

株式会社 Welloop 研究倫理審査委員会規程

第1条 -設置-

- 株式会社 Welloop（以下、当社）で行われる人（試料や情報を含む）を対象とする医学系研究及び医療行為（以下、研究等）に関し、倫理的観点及び科学的観点から中立かつ公正に審査を行うため、研究倫理審査委員会（以下、委員会）を置く。

第2条 -研究倫理に係る指針等の遵守-

- 研究等を行おうとする当社の全ての職員は、個人情報保護に関する諸法令、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範及びこれらを踏まえて策定された人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守するものとする。
- 委員会の委員（事務従事者を含む）及び研究等を行おうとする職員は、委員会の業務及び研究等の実施に先立ち、臨床研究教育サイト「ICR 臨床研究入門」による「臨床研究の基礎知識講座」の履修を行う。

第3条 -組織-

- 委員会は、次に掲げる内部委員及び外部委員を持って組織する。

① 内部委員

- ・ 企画係
- ・ 訪問看護課
- ・ 車両部
- ・ 経理部
- ・ 総合相談支援課

② 外部委員

- ・ 法律の専門家
 - ・ 一般の人
- 前項の委員は、男女両性で構成しなければならない。
 - 委員の任期は、1年とし、再任を妨げない。
 - 委員に欠員が生じた場合における補欠の委員又は増員により選任された委員の任期は、それぞれ前任者又は現任者の残任期間とする。

第4条 -所掌事務-

- 委員会の所掌事務は、次のとおりとする。
 - ① 研究等の審査に関すること
 - ② 研究倫理に関する代表取締役等への提言に関すること

③ その他研究倫理に関し必要な事項に関すること

第5条 -委員会に委員長を置く-

- 委員長は、内部委員会の中から代表取締役が指名する。
- 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 委員長に事故ある時は、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

第6条 -委員会は委員長が招集し、議長となる-

- 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、外部委員が1名以上出席しなければ会議を開催することができない。
- 委員会の議事は、全会一致をもって決定するよう努めるものとし、これにより難しい場合は、出席委員の3分の2以上の同意によって決定する。
- 前項の場合において、審査の対象となる研究等に関係を有する委員は、当該研究等の議決に加わる事ができない。

第7条 -審査を要する研究等-

- 委員会で審査を要する研究等は、次に掲げるものとする
 - ① 認知されていないか、又は評価が定まっていない治療法や検査法を用いて実施する医療行為（研究目的で実施する場合を含む。）
 - ② 利用者（過去に利用者であったものを含む：以下、同じ）又は研究等にあって募集した症例に不利益（要配慮個人情報の漏洩等をいう。）をもたらす恐れのある研究等。
 - ③ 利用者又は研究等にあって募集した症例を対象とした研究の成果又は結果を他の研究機関に送致（学会発表を含む）することを前提とした研究等
- 前項の規定に関わらず、次のいずれかに該当する研究等は、審査の対象としない。
 - ① 法令の規定により実施するもの
 - ② 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
 - ③ 利用者に関する情報のうち、次に掲げるもののみを用いるもの。
 - ・ すでに匿名化されている情報（特定の個人を識別する事ができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）
 - ・ 既に作成されている匿名加工情報

第8条 -申請手続き-

- 前条第1条に該当する研究等を責任者として実施しようとするもの（以下、責任者）は、医学系研究等実施許可申請書（様式第1号：以下、申請書）に必要事項を記載し、代表取締役に提出しなければならない。
- 代表取締役は、前項の申請書を受理したときは、医学系研究等審査依頼書により委員会

に意見を求めなければならない。

第9条 -審査-

- 委員会は前項第2条の規定により代表取締役から意見を求められたときは、次に掲げる事項に十分留意し、審査を行うものとする。
 - ① 研究等の対象となる個人の人権の尊重と安全の確保
 - ② 研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法
 - ③ 研究等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の総合判断
 - ④ 研究者等の利益相反に関する情報
- 前項の審査の判定は、次に掲げる区分により行う。
 - ① 承認
 - ② 条件付き承認
 - ③ 変更の勧告
 - ④ 不承認
 - ⑤ 非該当
- 委員会は、審査終了後速やかにその意見を判定結果答申書（様式第2号）により代表取締役に通知するものとする。

第10条 -許可等の決定

- 代表取締役は、前条第2項に判定結果答申書を受理したときは、委員会の意見を尊重し、速やかに研究等の実施の許可、不許可そのほか必要な措置を決定し、倫理審査結果通知書（様式第3号）により申請者に通知するものとする。

第11条 -研究内容等の変更-

- 責任者は、許可を受けた研究内容等を変更しようとするときは、遅滞なく医学系研究等変更許可申請書（様式第4号）を代表取締役に提出しなければならない。
- 前項の申請があった場合における手続きについては、第8条第2項から前条までの規定を準用する

第12条 -迅速審査-

- 委員会は、次の各号のいずれかに該当する研究等の審査について、委員長が指名する委員による審査（以下、迅速審査）を行い、意見を述べる事ができる。この場合において、迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとする。
 - ① 他研究機関等（以下、他機関）と共同して実施する研究等であって、既に当該研究等の全体について他機関において倫理審査を受け、その実施について許可を得ているもの

- ② 研究計画書の軽微な変更に関するもの
- ③ 侵襲を伴わない研究等であって介入を行わないもの
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究等であって介入を行わないもの
- 委員長は、必要と判断したときは、前項の迅速審査を書面により行う事ができる。
- 委員長は、迅速審査の結果を全ての委員に報告しなければならない。

第13条 -他施設への審査依頼-

- 代表取締役は、他施設との共同研究の実施に当たり、当該他施設に対し倫理審査を依頼する事ができる。この場合、当該他施設の審査をもって当社の倫理審査が完了したものとみなす。

第14条 -公表-

- 代表取締役は、この規程、委員名簿及び会議の記録を公表する。

第15条 -有害事象発生時の対応-

- 責任者は、研究対象者に危険または不利益（以下、有害事象）が生じたときは、重篤な有害事象及び不具合等発生報告書（様式第5号）により、直ちに代表取締役に報告するとともに、必要な処置を講じなければならない。
- 代表取締役は、前項の有害事象の程度が重篤であると判断した時には、直ちに必要な措置を講じるとともに、速やかに委員会に報告し、その意見を聞かなければならない。
- 代表取締役は、委員会の意見を尊重し、必要に応じ当該研究計画の変更、中止その他の事項を決定し、責任者に通知しなければならない。

第16条 -倫理審査を経ない研究等の取り扱い-

- 代表取締役は、第6条の審査が必要であるにも関わらず、これを経ないで行われている研究等があることを知った時には、直ちに委員会の意見を聴き、必要に応じこれを中止させる事がある。

第17条 -代表取締役への報告-

- 責任者は、毎年度末、研究等の進捗状況を医学系研究等実施報告書（様式第6号）により代表取締役に報告しなければならない。また、研究等が終了したときは、結果の概要を医療系研究等終了報告書（様式第7号）により遅滞なく代表取締役に報告しなければならない。

第18条 -守秘義務-

- 委員は業務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

第 19 条 -庶務-

- 委員会の庶務は、経理部において処理する。

第 20 条 -その他-

- この要項に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、2022 年 4 月 1 日より施行する。