

# ○弘前大学COI-NEXT倫理審査委員会要項

(令和5年9月20日学長裁定第30号)

## 第1 趣旨

この要項は、弘前大学健康未来イノベーション研究機構規程（令和4年規程第72号。以下「規程」という。）第12条第2項の規定及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）に基づき、弘前大学COI-NEXT倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定める。

## 第2 役割

委員会は、弘前大学健康未来イノベーション研究機構（以下「機構」という。）が実施する弘前大学COI-NEXTプログラム（以下「COI-NEXTプログラム」という。）の事業推進にあたり、研究開発に関する倫理的問題について協議するとともに、岩木健診連携データベースに保管された弘前健診データのみを利用する、共同研究講座に参画する民間機関等の者が研究代表者の研究又は開発（以下「研究等」という。）について、倫理的観点及び科学的観点から審査する。

## 第3 委員会の任務

- 1 委員会は、研究等の責任者（複数の機関で共同して研究等を行う場合は、必要に応じて、責任者を代表者と読み替える。以下「責任者」という。）から、研究等の実施の適否等について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電子的方法により意見を述べなければならない。
- 2 委員会は、必要に応じて、前項の規定により審査を行った研究等についての倫理的観点及び科学的観点からの調査を行い、責任者に対して、研究等計画書の変更、研究等の中止その他当該研究等に関し必要な意見を述べなければならない。
- 3 委員会は、研究等の進捗状況並びに研究等が終了した場合はその旨及び結果の概要について責任者から報告を受け、確認しなければならない。

## 第4 組織

- 1 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。なお、第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
  - (1) 自然科学面の有識者
  - (2) 人文・社会科学面の有識者
  - (3) 一般の立場の者
  - (4) 前各号に定めるもののほか、健康未来イノベーション研究機構長（以下「機構長」という。）が必要と認めた者
- 2 委員会の構成は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。
  - (1) 男女両性が含まれていること。
  - (2) COI-NEXTプログラムに関わらない者（以下「外部委員」と言う。）が複数名含まれていること。
  - (3) 委員数は、5名以上であること。
- 3 委員は、機構長が委嘱する。
- 4 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は機構長が指名し、副委員長は委員の内から委員長が1名を指名する。
- 5 委員長に事故が生じたときは、副委員長は委員長の職務を代行する。

## 第5 委員の任期

委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

## 第6 委員及び委員会の事務に従事する者の義務

- 1 委員及び委員会の事務に従事する者（以下「委員等」という。）は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 2 委員等は、前記第3により審査を行った研究等に関連する情報の漏えい等、研究等対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究等の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに機構長に報告しなければならない。
- 3 委員等は、審査及び関連する業務に先立ち、又、その後も適宜継続して、審査等に必要な知識を習得するための研修を受けなければならない。

## 第7 委員会の成立及び議決

- 1 委員長は会議を主宰し、その議長となる。
- 2 委員会は、第9に規定する場合を除き、次の各号に掲げる要件を満たさなければ議事を開くことができない。
  - (1) 前記第4第1項第1号から第3号の委員が出席していること。
  - (2) 男女両性の委員及び外部委員が出席していること。
  - (3) 5名以上の委員が出席していること。
- 3 研究責任者その他の研究等の実施に携わる者等は、当該委員会の審議及び判定に同席できない。
- 4 審査対象の研究等計画に関係のある委員及び機構長は、審議及び判定に参加できない。
- 5 審査の判定は、出席した委員全員の合意を原則とする。

## 第8 委員以外の出席

- 1 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 2 委員会は、特別な配慮を要する者に関わるデータを利用する研究等計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 3 委員会は、審査を行うに当たって、審査を申請した研究責任者その他の研究等の実施に携わる者等の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。

## 第9 迅速審査

- 1 前記第7に関わらず、次の各号に掲げる事項に該当する場合には、委員長が指名する委員により、迅速審査を行うことができる。
  - (1) 岩木健診連携データベースから入手する匿名化されたデータを用いる研究等の審査
  - (2) 研究等計画の軽微な変更（第10に規定する手順書の迅速審査の要件等に該当する場合）の審査
- 2 迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、その審査を行った委員以外の委員に報告されなければならない。

## 第10 機構長の責務

- 1 機構長は、委員会の運営に関する手順書を定め、これに従って、委員等に業務を行わせなければならない。
- 2 機構長は、委員会が審査を行った研究等に関する審査資料を少なくとも当該研究等の終了が報告される日までの期間、適切に保管しなければならない。
- 3 機構長は、委員会の組織及び運営に関するこの要項並びに委員会の組織及び運営に関して別に定めた事項、並びに審査の概要等について、原則として公開しなければならない。ただし、研究等の対象者等の人権、研究等の独創性、知的財産

権の保護，競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は，非公開とすることができる。

- 4 機構長は，委員等が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- 5 機構長は，委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて，大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

#### 第11 庶務

委員会の庶務は，研究推進部の協力のもと，医学研究科事務部において処理する。

#### 第12 その他

この要項に定めるもののほか，委員会に関し必要な事項は，別に定める。

#### 附 則

この要項は，令和5年9月20日から実施する。