

(平成 20 年 10 月 1 日制定)

(平成 23 年 10 月 1 日改訂)

(平成 27 年 8 月 1 日改訂)

適用範囲

1. 本規程は、文部科学省・厚生労働省が発行する「疫学研究に関する倫理指針」（以下、「疫学研究倫理指針」という）に基づいた損保ジャパン日本興亜ヘルスケアサービス株式会社（以下「SNHS」という）の疫学研究倫理審査委員会（以下「本委員会」という）の設置・運営に適用する。

用語の定義

2. (1) 「研究機関の長」は SNHS においては社長、SNHS 以外の損保ジャパン日本興亜グループ各社においては研究者の所属する部門を所管する役員とする。なお、SNHS においては、研究機関の長は全ての権限・責務を、ヘルスケア研究所長（以下、「研究所長」という）に委任することができる。研究所長は、管轄する疫学研究につき統括的な責任を有する者（以下「統括的責任者」という）として、委任された権限を行使し、責務を果たすものとする。ただし、統括的責任者の責務は、統括的責任者の指名する者が代行できるものとする。
- (2) 「損保ジャパン日本興亜グループ」とは、損保ジャパン日本興亜ホールディングス株式会社及びそのグループ会社として、損保ジャパン日本興亜ホールディングス株式会社のホームページにおいて公開されている各会社をいう。
- (3) 上記のほか、本規程の定義は、本規程の別段の定めがあるものを除き、疫学研究倫理指針に定める定義によるものとする。

職務

3. (1) 本委員会は、SNHS が実施する疫学研究の倫理性について審査する。また、本委員会は、損保ジャパン日本興亜グループ各社からの要請により損保ジャパン日本興亜グループ各社が実施する疫学研究の倫理性について審査することができる。
- (2) 本委員会は、研究機関の長から諮問された疫学研究の研究計画について、実施の適否などを倫理的観点および科学的観点から審査し、研究機関の長に対して文書により意見を述べる。
- (3) 本委員会は、研究機関の長に対して、実施中の疫学研究、または終了した疫学研究について、その適正性および信頼性を確保するための調査を行うことができる。

構成

4. (1) 本委員会は、委員 5 名以上（男女両性で構成される）をもって構成し、医学・医

療の専門家、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、一般の立場を代表する者（以下「学識経験者など」という）から構成する。

- (2) 本委員会には、外部委員を含むものとする。
- (3) 必要がある場合、本委員会は、委員以外の学識経験者などに出席を求め、意見を聴くことができる。
- (4) 委員は SNHS 内外の学識経験者などのうちから、SNHS の社長が選任または委嘱する。

委員

5. (1) 本委員会に委員長 1 人・副委員長 1 人を置く。
- (2) 委員長および副委員長は、委員の互選により選任する。
- (3) 委員長は、会務を掌理する。
- (4) 委員長が本委員会に出席できない場合には、副委員長が委員長の職務を代行する。
- (5) 本委員会は、あらかじめ委員のうちから、委員長に事故がある場合にその職務を代理する者を定めておかねばならない。
- (6) 委員の任期は 1 年とする。ただし再任を妨げない。
- (7) 委員は職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。その職を辞めた後も同様とする。

運営

6. (1) 本委員会は、研究機関の長により、疫学研究の審査請求がなされた場合、または重要な審査事項が発生した場合などに必要に応じて招集される。
- (2) 本委員会は、委員の過半数の出席、もしくは持ち回りによる審議参加による見込みがなければ開くことができない。代理人の出席は認めない。
- (3) 本委員会の審査または採決の際には、人文・社会科学面または一般の立場の委員が 1 名以上出席していなければならない。
- (4) 研究機関の長、統括責任者、研究責任者、研究担当者など審査対象となる疫学研究に携わる者（研究者など）はその審査または採決に参加してはならない。ただし、本委員会の求めに応ずる場合は、会議に出席し、審査案件を説明することができる。

審査の申請方法

7. (1) 本委員会に審査を申請できる者は、SNHS または損保ジャパン日本興亜グループの研究機関の長とする。
- (2) 研究責任者は、研究計画書を研究開始前に研究機関の長に提出する。
- (3) 研究機関の長は、提出された研究計画書に基づき、委員会に倫理審査申請書を提出する。
- (4) 委員長は、前項の申請書を受理した場合には、速やかに倫理審査委員会を招集し、

申請内容について審査を実施する。

審査・採決方法

8. (1) 審査の採決は、審査または採決に参加した委員の3分の2以上の賛成をもってこれを行う。
- (2) 委員は、疫学研究倫理指針、「個人情報の保護に関する法律」について十分考慮した上で、議決を行わなければならない。
- (3) 委員長が認める時は、委員の回議により採決することができる。この場合には、委員への回議をもって当該委員の出席があったものとみなす。回議はメールの委員全員への配信・配布により行うことができる。
- (4) 採決は次の各号のいずれかを選択し行う。
 - 1) 承認する。
 - 2) 条件付きで承認する。
 - 3) 変更を勧告する
 - 4) 承認しない。
 - 5) 該当しない。
- (5) 回議による採決は、以下の場合に行うことができ、会議の開催無く迅速に審査することができる。
 - 1) 研究計画書の軽微な変更の審査。
 - 2) 既に本委員会において承認されている研究計画に順じて類型化されている研究計画の審査。
 - 3) 研究対象者および当該疫学研究の安全性に関わり、緊急性を要する場合の審査。
 - 4) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画をSNHSが実施しようとする場合の研究計画の審査。
- (6) 回議による審査は、審査結果などを当該委員全員に速やかに報告し、議事録に残す。
- (7) 回議による審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し理由を付して再審査を求めることができる。委員長が相当の理由があると認める場合には、本委員会で再審査を行う。
- (8) 審査経過及び判定は原則として公開する。ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のため非公開とすることが必要な部分については、この限りではなく、委員会の決定により非公開とすることができる。委員会は、公開・非公開の決定に際し、倫理審査申請書に記載された公開・非公開についての申請者の意見を参酌するものとする。

審査結果の通知

9. (1) 委員長は、本委員会における審査結果を、研究機関の長に、審査終了後速やかに

審査結果通知書を作成し、報告しなければならない。研究機関の長は、本委員会の意見を尊重し、当該研究の実施または継続の許可または不許可、そのほかの疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。

- (2) 研究機関の長は、審査結果通知書の写しに決裁内容を記載し、決裁印を追加押印し、それをもって申請者に審査結果を通知する。

審査の証明

10. (1) 疫学研究に関する研究論文の学術雑誌などへの掲載、共同研究の実施または学会への加入などに際して必要となる研究倫理審査に関する証明は、委員長が行う。
- (2) 前項の証明を必要とする者は、倫理審査承認証明申請書に対象論文、投稿規定などを添付し、委員長に申請するものとする。

記録の保存場所・期間

11. 本委員会の議事録・答申書・審査記録などの保存は、事務局にて行い、保存期間は本委員会開催日から20年とする。

本規程の制定・改訂

12. 本規程の制定および改訂は、本委員会の意見を受けた上で、SNHSの社長がこれを行う。

事務局の設置

13. (1) 本委員会の事務局をSNHS内に設置する。事務局の要員は、本委員会の審査対象となる業務・研究などに直接関わらないSNHS職員から選任される。
- (2) 事務局は主に以下の業務を行う。
- 1) 本委員会の委員の招聘・名簿管理、本委員会の運営の事務手続き
 - 2) 関連書類の管理・保管
 - 3) 研究機関の長および統括責任者の決定事項の管理代行、本委員と研究機関の長および統括責任者との仲介業務など
 - 4) 情報公開の方法・手段の決定・実施

委員の謝金および旅費

14. 本委員会に出席する委員に対し、謝金および必要な旅費を支給することができる。委員に対する謝金および旅費の支給に関しては、別に定める本委員会委員などへの謝金などの支給基準による。

雑則

15. この規程に定めるもののほか、本委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

施行期日

16. 平成 20 年 10 月 1 日から施行する。