

研究倫理審査委員会ガイドライン

研究倫理審査委員会ガイドライン

用語および定義

研究倫理ガイドライン

- 「[株式会社サイバーエージェント研究倫理ガイドライン](https://www.cyberagent.co.jp/sustainability/info/detail/id=27662)」を指す。
<https://www.cyberagent.co.jp/sustainability/info/detail/id=27662>

研究者

- 研究倫理ガイドラインで定めた「科学技術の研究開発に携わる全ての従業員」を指す。

研究代表者

- 研究の実施に携わり研究計画に関わる業務を統括する者。
- 共同研究においては当該研究機関や組織を代表して研究の実施に携わり、実施に関わる業務を統括する者。

実験実施者

- 特に実験の実施および実験データの分析業務に携わる者。

申請者

- 原則として研究責任者を申請者とする。ただし共同研究や受託研究においては、当社を代表する立場としての研究代表者を申請者とする。

担当執行役員

- 申請書の名宛て人となる。
- 原則として申請者が属する事業部の執行役員を担当役員とする。
- ただし研究の実態に応じて他の事業部の執行役員が担当役員になることを認める。

研究対象者

- 匿名・仮名・実名を問わず、研究の対象となる個人もしくは研究の対象となる集団に属する個人を指す。

生命・医学系指針

- 「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）」を指す。

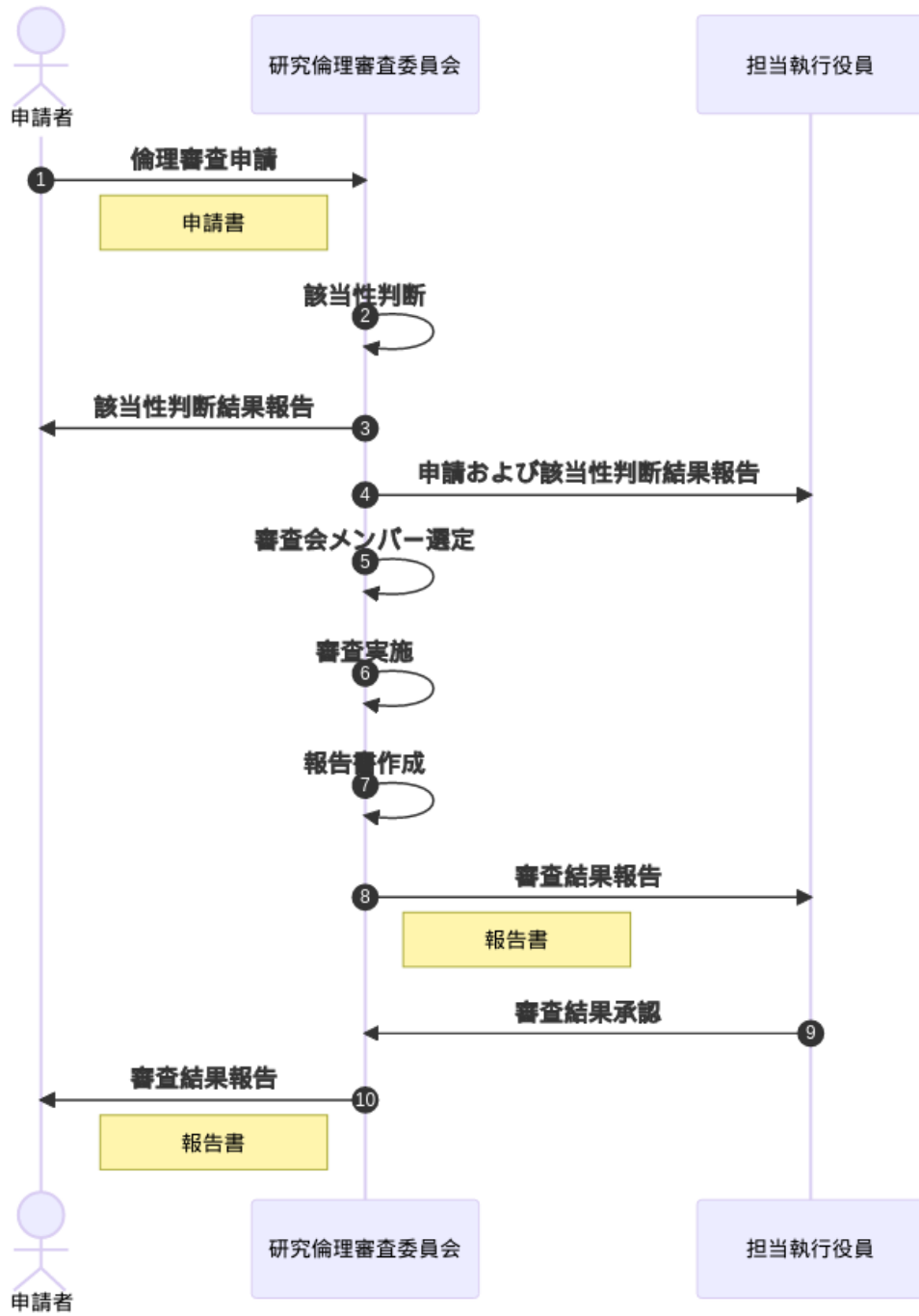
生命・医学系研究

- 生命・医学系指針の対象となる研究を指す。

審査の概要

全体の流れ

1. 申請者は申請書を作成して研究倫理審査委員会（委員会）に提出する。
2. 委員会は研究計画を精査して倫理審査に該当するか否かを判定する。
3. 委員会は判定の結果を申請者に報告する。
4. 委員会は同時に担当執行役員に対して申請があったことと該非判断結果を報告する。
5. 委員会は審査会メンバーを選定して招集する。
6. 審査会メンバーは倫理審査を行い、承認／一部承認／不承認のうちのいずれかの審査結果を決定する。
なお、特段の事情がある場合、審査会は審査結果を保留（継続審査）することができるものとする。
7. 委員会は審査結果に基づいて報告書を作成する。
8. 委員会は報告書に基づいて担当執行役員に対して当該審査結果を報告する。
9. 委員会は担当執行役員の承認を受ける。
10. 担当執行役員の承認を受けたうえで、委員会は申請者に審査結果を報告する。



委員会

- 研究倫理審査委員会担当役員の下に設置される。
- 担当執行役員が委員長を任命する。
- 委員は委員長による選出および委員の推薦により選任する。

委員の構成

- [研究倫理ガイドライン](#)に基づいた人員構成とする。
 - 「自然科学分野、人文・社会科学分野、法律学等の専門家、一般の立場を代表する委員で構成される倫理審査委員会を設置します。当該倫理審査委員会は外部委員を含み、かつ、男女両性で構成されます。」
- 委員会の会議体としての定足数は研究倫理審査実施手順で定める。

委員長・副委員長・委員・外部委員

- 委員長の選出
 - 担当執行役員が委員長を任命する。
- 委員長は委員会の招集、議事進行、総括を行う。
- 副委員長は委員長を補佐する。また、委員長に支障がある場合は委員長の職務を代行する。
- 外部委員の選任
 - 委員の推薦により選出する。
 - 委員長／委員会担当執行役員から就任の依頼を行う。

任期

- 原則として1年とし、再任を妨げない。

委員会の役割

- 研究倫理ガイドラインに基づいて倫理審査にかかる実務を執り行う。
 - 申請者からの申請の受付および申請書作成の補佐を行う。
 - 研究計画の倫理審査該当性判定を行う。
 - 審査会メンバーの選任を行う。

- 審査に伴う事務手続を行う（外部有識者への謝金の支払い等）。
- 審査結果を申請者に報告する。
- 審査過程を記録し、公開すべき事項を公開する。
- 承認もしくは条件付き承認となった研究の状況を確認する。

審査会の役割

- 研究倫理審査実施手順に従い、審査を実施する。
- 審査結果を委員会に報告する。

該当性の判定

- 委員会は別途定める研究倫理審査該当性判定実施手順の基準に基づいて次のいずれかの判定を行う。
 - 非該当
 - 簡易審査対象
 - 審査対象

非該当

- 非該当となる研究計画については審査申請の必要はないものとする。
- 委員会は申請された研究計画について該当性を判定して非該当の場合は審査を実施しないものとする。
- 申請者は非該当となった申請についても理由を沿えて再申請できるものとする。

簡易審査

- 該当性判定の結果、簡易審査対象となった場合には、委員会は別途定める研究倫理審査該当性判定実施手順の基準に基づいて審査手続きを簡略化して承認することができるものとする。

審査

- 該当性判定の結果、審査対象となった場合、委員会は別途定める研究倫理審査実施手順に基づいて審査会メンバーを選任および招集して倫理審査を実施するものとする。

継続審査

- 該当性判定の結果、審査対象となった場合、委員会は別途定める研究倫理審査実施手順に基づいて、特段の事情があるときは、審査結果を保留（継続審査）することができるものとする。

審査結果

- 委員会は次のいずれかを審査結果とする。
 - 承認
 - 条件付承認
 - 不承認
 - 継続審査
- 委員会は審査結果について担当執行役員の承認を得て申請者に報告する。
- 審査結果が承認以外の場合、申請者は委員会に対して説明を求めることができる。
- 審査結果が条件付承認もしくは不承認の場合、申請者は理由を付して再申請できる。

状況の確認

- 申請者は研究が中止となった場合には、速やかに委員会に報告しなければならない。
- 委員会は必要に応じて申請者に研究の実施状況を報告させることができる。
- 委員会は必要に応じて研究計画に沿って研究が行われているか確認することができる。

研究対象者からの申し立て

- 研究対象者からの申し立ては原則として実験実施者もしくは研究代表者が受け付けるものとする。
- 倫理審査の過程に対する異議申し立ての場合は委員会に説明を求めることができる。

実施中の研究の審査

- 原則として実施前の研究計画を審査の対象とし、実施中の研究は審査対象としないものとする。
- ただし、委員会の設置以前から開始している研究については審査を受け付けることができる。

記録および公開

- 委員会は該当性判定および審査に関して、別途定める研究倫理審査記録及び公開手順に基づいて議事を記録する。
- 委員会は記録した項目に関して、別途定める研究倫理審査記録及び公開手順に基づいて各項目を公開する。
- ただし、法令等により定めがある場合は当該法令等の定めに従うものとする。

ガイドラインおよび手順の改廃

- 本ガイドラインと関連手順の改廃は、倫理審査委員会での合議を経て、担当執行役員の承認を得て決定するものとする。

2023年5月24日制定