

リコーグループ倫理審査委員会規定

2023年11月1日制定

1. 目的

本規定はリコーグループ各社が実施する研究について、倫理的観点及び科学的観点から適正に研究が行われることを目的とした倫理審査委員会（以下「委員会」という）の設置・運営、及び委員会の行う倫理審査（以下「審査」という）についての基本的事項を定めるものである。

2. 適用範囲

委員会の審査の対象とする研究テーマ（以下、「研究」という）は、リコーグループで行う下記(1)～(4)とする。

- (1) 人を対象とする医学系研究
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
- (3) 人間工学研究
- (4) その他研究統括者が委員会による審査が必要と判断し、委員会が受諾した研究

3. 用語の意味・定義

(1) 人を対象とする医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む）及び疾患の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復、もしくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。（詳細は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日制定及び爾後の改正を含む）第1章総則第2用語の定義（1）人を対象とする医学系研究を参照。）

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。（詳細は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年3月29日制定及び爾後の改正を含む）第7用語の定義 22用語の定義（3）ヒトゲノム・遺伝子解析研究を参照。）

(3) 人間工学研究

生活や労働の場面に関係する製品、空間、環境、作業、サービス、心身状態等の改善をねらいとして、人間やその集団の諸特性、あるいは生活や労働の場面における人間と製品、空間、環境等との相互作用の特性を、解剖学的側面、運動学的側面、生理・生化学的側面、心理学的側面、行動科学的側面、社会科学側面等から調べ、把握し、それに基づいて適正な製品、機器、環境あるいはサービス等を提供するための研究をいう。（詳細は「人間工学研究のための倫理指針」（平成21年11月13日一般社団

法人日本人間工学会公表) 第1章目的、用語の定義、適用範囲 1. 2用語の定義 (1) 人間工学研究を参照。)

4. 基本方針

リコーグループが研究を進める上で、研究倫理の観点で遵守すべき事項を確実にするために研究の可否を審査する委員会を設置する。また、研究者は研究を開始するにあたり、研究計画を委員会に申請して研究倫理の観点から審査・承認を受けなければならない。

5 委員会の設置と運営

5. 1 委員会の設置株式会社リコー (以下「リコー」という) は技術開発領域担当役員 (以下「CTO」という) の責任で委員会を設置する。委員会は公正を期すため、どの事業組織にも属さない独立したものである。

5. 2 委員会の運営

リコーグループ各社の代表取締役社長は各社の研究の審査をCTOに委任する。CTOは本規定に従い委員会を設置・管理運営することを通じて、各社の研究に対して適切な審査に責任を負うものとする。また、CTOは委員会の運営等に必要な場合、この規定の細則を制定することができる。

6. 研究統括者の設置

6. 1 研究統括者の選定

リコーグループ各社の代表取締役社長は研究の許可その他の権限・事務をリコーグループ各社の決裁権限に関する規定に従って委任する (以下、委任された者を「研究統括者」という)。

6. 2 研究統括者のミッション・役割

研究統括者は審査の対象となる研究について、委員会の審査を受けて研究を適正に実施する責務を負う。

6. 3 フィードバック

委員会は研究統括者から意見を求められた研究の実施又は研究計画書の変更の適否について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究統括者に対して必要なフィードバックを行う。また、研究統括者は委員会から実施中の研究に関する研究計画の変更、中止についての意見が述べられた場合は迅速に対応し、その結果を委員会に届け出る。

6. 4 委員会への報告

研究統括者は委員会の審査を受けた研究について研究が終了した場合には委員会に必要な事項を報告しなければならない。また、研究統括者は委員会の審査を受けたヒトゲノム・遺伝子解析研究については定期的に報告書及び外部の有識者による実地調査結果の写しを送付しなければならない。

7. 委員の委嘱及び任期と責務

7.1 委員長の任命

委員長はCTOにより指名される。ただし、委員長が出席することができない会議ではCTOが委員の中から委員長代理を指名することができる。

7.2 委員の任命

委員長は委員会の意見を参考にして、リコーグループ内外から委員の選任及び委嘱を行うことができる。

7.3 委員の任期と構成

委員の任期は原則として4月1日又は選任の日から最初に到来する3月31日までとし、再任を妨げない。また、委員の構成は以下の各号の者を1名以上含み、リコーグループ外の者を複数、かつ、両性を含む5名以上によって構成する。会議の成立も同様とする。

- (1) 医学・医療の専門家等の自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

8. 審査方法及び審査運営

8.1 委員会の招集と審査

委員長は必要に応じ委員会を招集して審査を実施する。委員会が審査を行うときは人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針その他関連指針等の原則を審査の基準とする。審査の判定は全会一致の合意に努めるが、意見が分かれた場合には出席委員の3分の2以上の賛成をもって決定する。なお、委員が会議に出席できない場合はあらかじめ委員長に届け出て、出席委員の過半数の同意を得ることにより代理人を出席させることができる。また、委員会は審査の対象、内容等に応じて社内外の有識者に意見を求めることができる。

8.2 審査対象者の委員会への参加

審査の対象となる研究の実施に携わる者(以下、「研究者」という)、研究統括者は委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、研究者は委員会の求めに応じて会議に出席し研究に関する説明をすることができ、研究統括者は審査の内容を把握するために必要な場合に、倫理審査委員会の同意を得た上で、同席することができる。

9. 審査手続き

9.1 研究責任者の設定と申請

研究を行うにあたり、研究の責任者(以下、「研究責任者」という)を決定する。研究責任者は研究に対して責任を負うことができる組織職になるものとする。研究責任者は研究統括者に対し、研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求めなければならない。研究統括者は許可を求められた研究計画書を、関連書類とともに委員会に提出し、審査を申請しなければならない。

9.2 審査の要否

委員長は研究計画書を受理したときは速やかに委員会の審査の要否を決定する。

9.3 審査の判定

委員会は審査が決定されたときは、速やかに研究計画書を審査する。審査の判定は、以下の5種とする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 継続審議
- (4) 不承認
- (5) 非該当

9.4 迅速審査

委員会は委員長が以下の各号に該当する審査であり、迅速審査で行うことが適当であると判断した研究について、委員長が指名する委員(以下「代表委員」という)による審査(以下「迅速審査」という)を行うことができる。迅速審査の結果は全ての委員に報告され委員会の意見とみなされる。ただし、報告を受けた委員から委員長に対して理由を付して改めて委員会による審査が求められた場合、委員長が相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催して通常の審査を行わなければならない。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において委員会の審査を受け、

その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

9.5 審査結果

委員長は審査の結果を速やかに研究統括者に報告し、研究統括者は委員会の判断を尊重して研究実施の許可又は不許可等を決定するものとする。ただし、委員会が実施について不適當である旨の意見を述べたときは、研究統括者は、当該研究の実施を許可してはならない。

10. 審査実績の公開

本規定及び審査実績は公開するものとする。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りではない。

11. 記録の保存

審査の記録は委員会の事務局が審査終了時から10年間保存する。

12. 事務局

委員長は事務局を設置し、円滑な委員会の運営を図る。

13. 改正

本規定の改正は本委員会の意見を受けてCTOが決定する。