

薬事法有識者会議倫理審査委員会運営細則

第1条 規則附則第2項に基づき、以下の通り委員会の運営に関する細則を定める。

第2条 規則第2条に基づく委員会の審議は、次の各号に掲げる場合に開始するものとする。

- (1) 委員会の設置者からの諮問があった場合
- (2) 委員会が決定した場合
- (3) 研究責任者から実施内容に関する審議の申請があった場合

第3条 研究計画の研究審査を受けようとする者は、委員会の定める申請書を、委員会事務局を通じ委員会の委員長に提出しなければならない。

第4条 委員会は委員長が招集する。

- (1) 委員は自己の申請にかかる研究審査には関与することができない。
- (2) 第2条第3項にかかる研究審査の判定は、原則として委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の4分の3以上の同意を得た意見をもって委員会の意見とすることができる。
- (3) 第2条第3項にかかる判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - 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。
- (4) 他の機関の研究責任者より委員会に審査の申請があった場合には、委員会は研究の実施体制について十分把握したうえで審査を行い、意見を述べなければならない。
- (5) 委員会は、他の機関が実施する研究について審査を行った後、継続して研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

第5条

1. 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議および意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し当該研究に

関する説明を行うことはできる。

2. 審査を依頼した研究責任者は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には委員会の同意を得たうえでその会議に同席することができる。
3. 委員会は、審査の対象、内容に応じて有識者に意見を求めることができる。
4. 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究審査を行い、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。

第6条 規則第3条第9項に基づく迅速審査の手続きに委ねることができる事項は、以下のものとする。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において委員会の承認を受けた研究を共同研究者として実施しようとする場合の研究計画の審査
- (3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査
- (4) その他委員長が、特別に迅速審査が適当と判断した申請の審査

第7条

1. 設置者は、委員会の審査を行った研究にかかる審査資料を、当該研究の終了について報告される日までの期間、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては当該研究の終了について報告されて日から5年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。
2. 設置者は、委員会の組織及び運営に関する規程ならびに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権また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委員会が判断したものについては、この限りではない。
3. 設置者は、委員会の委員及び事務局の担当者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。
4. 設置者は委員会の組織及び運営がこの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8条

1. 委員会は、研究審査を行うときには、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき、倫理的観点及び科学的観点から研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
2. 委員会は、研究審査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、研究責任者に対して研究計画書の変更、研究の中止その他研究に関し必要な意見を述べることができる。
3. 委員会は、研究審査について侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を来ない、研究責任者に対して、研究計画の変更、中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるすることができる。
4. 委員及び事務局の担当者は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてならない。業務に従事しなくなった後も同様とする。
5. 委員及び事務局の担当者は研究審査の関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点ならびに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに委員会の設置者に報告しなければならない。
6. 委員及び事務局の担当者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

第9条 本運営細則の変更は、委員会の出席者の3分の2以上の合意によるものとする。

附則 この運営細則は、平成28年4月1日から施行する。

附則 申請書などの様式は別に定める。