

薬事法有識者会議倫理審査委員会規則

目的

第1条 株式会社ベンチマークが主催するヒトを対象とした医学の研究および臨床応用（以下、「研究など」という）がヘルシンキ宣言の趣旨を尊重して医の倫理に基づいて適正に行われることを目的として倫理委員会を置く。株式会社ベンチマークの代表者が本委員会の設置者を務める。

任務

第2条 倫理委員会は第1条の目的に基づき次の任務を行う。

1. 医の倫理の在り方についての必要事項を調査検討し審議する。
2. 研究責任者から申請された実施計画の内容ならびに研究などの成果の公表に関して審議し、審査結果及び意見をあたえる（以下「研究審査」という）。

組織

- 第3条 1. 倫理委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、外部委員を構成員として含み、男女両性で構成されなければならない。
- (1) 医学・医療の専門家
 - (2) 法律学の専門家など人文・社会科学の有識者
 - (3) 一般の立場を代表する者
2. 前項の委員は本委員会の設置者が委嘱する。
3. 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任は前任者の残任期間とする。
4. 倫理委員会に委員長をおき、委員長は委員の互選により定める。
5. 委員長は、倫理委員会を召集し、議長となる。
6. 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。
7. 倫理委員会は、第1項第1号の委員のうち5名以上の委員が出席し、かつ第1項第2号の委員及び第3号の委員の中の少なくとも1名ずつの出席がなければ会議を開くことができない。委員の委任を受けた代理人の出席も可とする。
8. この規則及び運営細則に特段の定めがない場合、出席委員の過半数をもって決定する。
9. 倫理委員会は、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査を行うことができる。迅速審査の結果は、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告されなければならない。

公表及び報告

- 第4条 1. 倫理委員会は、本規則、運営細則、委員名簿及び会議記録の概要を公表しなければならない。ただし、被験者の人権、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に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い。
2. 倫理委員会は委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣などに報告する書面を作成し、定められた期日内に本委員会の設置者に提出しなければならない。

委員の責務

- 第5条 1. 倫理委員会委員は、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。その職を退いた後も同様とする。
2. 倫理委員会委員は、公平かつ中立的な審査を行えるよう、自ら努めると共に指定された研修を受講しなければならない。

事務局

第6条 委員会の事務は倫理委員会事務局において処理する。

第7条 この規則の改正は、倫理委員会の議を経なければならない。

附則

1. この規則は、平成28年4月1日から施行する。
2. 倫理委員会の運営に関する詳細は、別に定める運営細則による。