

倫理審査委員会規程

第5版

特定非営利活動法人 先端医療推進機構

作成日：2012年4月 2日（初版）

改訂日：2015年1月 5日（2版）

改訂日：2015年9月 1日（3版）

改訂日：2018年4月 1日（4版）

改訂日：2021年6月30日（5版）

特定非営利活動法人 先端医療推進機構

倫理審査委員会規程

(設置)

第1条

特定非営利活動法人先端医療推進機構(以下「本法人」という。)は、人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な推進を図るために、「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り、「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 令和3年3月23日)(以下「生命・医学系指針」という。)に基づく倫理審査委員会として、「特定非営利活動法人先端医療推進機構倫理審査委員会」(以下「本委員会」という。)を設置する。尚、設置者は本法人理事長とする。

(定義)

第2条

本規程における各用語の定義は、特に定める場合を除き、生命・医学系指針の定めるところに従うものとする。

(役割・責務)

第3条

本委員会は、次の各号に掲げる役割及び責務を果たさなければならない。

- (1) 本委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、生命・医学系指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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且つ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- (2) 本委員会は、上記(1)の規定により審査を行った研究について、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、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べるものとする。
- (3) 本委員会は、上記(1)の規定により審査を行った研究のうち、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、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べるものとする。
- (4) 本委員会が受託する審査案件は、すべて外部研究機関の研究責任者(多機関共同研究にあっては研究代表者)からの依頼であることから、特に当該研究の実施体制について十分確

認・把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

- (5) 本委員会は、多機関共同研究については同一の研究計画書に基づく一括審査を原則とするが、審査後に新たな研究実施機関の追加等による審査を研究代表者から依頼された場合には、継続して審査を行い、意見を述べることとする。
- (6) 本委員会の委員及びその事務に従事する者等は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (7) 本委員会の委員及びその事務に従事する者は、上記（１）の規定により審査を行った研究に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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに本法人理事長に報告しなければならない。
- (8) 本委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。

(適用範囲)

第４条

本委員会は、生命・医学系指針の適用される研究等を審査・審議の対象とする。

２ 本委員会は、次の各号に掲げる事項については審査の対象外とする。

- (１) 法令の規定に基づき実施される研究
- (２) 法令の定める基準の適応範囲に含まれる研究
- (３) 他の指針の適応範囲に含まれる研究
- (４) 試料・情報のうち次に掲げるもののみ用いる研究
 - ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 - ② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
 - ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

(審査方針)

第５条

本委員会は、審査を行うにあたり、全ての関係者が遵守すべき以下の事項に留意しなければならない。

- (１) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- (２) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- (３) 研究者により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- (４) 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。

- (5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- (7) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- (8) 研究の質及び透明性を確保すること。

(委員の構成・成立要件)

第6条

本委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならない。また、(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。尚、会議の成立についても同様の要件とする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (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が含まれていること。
- (4) 本委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。
- (6) 5名以上であること。

(意見・採決)

第7条

審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、本委員会の審議及び意見の決定に同席することはできない。ただし、本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こととする。

2 審査を依頼した研究責任者は、本委員会の審議及び意見の決定に参加することはできない。ただし、本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、本委員会委員長の同意を得た上で、その会議に同席することができることとする。

3 本委員会委員長が特に必要と認める場合には、審査の対象及び内容等に応じて、委員以外の特別な分野の有識者を出席させ、意見を求めることができることとする。ただし、当該有識者は議決権を有しない。

4 本委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際には、必要に応じてこれらの者について識見を有するものに意見を求めることとする。

5 本委員会の意見は、全会一致を以って決定するよう努めることとする。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合には、出席委員の4分の3以上の同意を得た意見を本委員会の結論とすることができる。

(任期)

第 8 条

本委員会委員の任期は、3 年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 本委員会委員は、再任を妨げない。
- 3 本委員会委員は、本法人理事長が委嘱する。

(委員長及び副委員長)

第 9 条

本委員会に委員長を置き、委員のうちから本法人理事長が指名し、任命する。

- 2 委員長は本委員会を招集し、その議長となる。
- 3 本委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名し、本法人理事長が任命する。
- 4 副委員長は委員長を補佐し、委員長が欠員の際にはその職務を代行する。

(事務局の設置)

第 10 条

本法人理事長は、倫理審査に関する業務が円滑に遂行されるために委員会事務局を設置し、委員会事務局員を任命する。

(記録の保存)

第 11 条

本法人理事長は、本委員会が審査を実施した研究に関す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あつては、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間）、適切に保管する。

- 2 本法人理事長は、上記の規定を厳守するために、本委員会における記録の保存責任者を任命する。
- 3 記録の保存責任者は、本委員会が審査を実施した研究に関する審査資料をその保管期限まで委員会事務局に設置の保管庫にて保存しなければならない。その際、保管庫は常に施錠し、保存責任者以外の者が持ち出すことのないよう厳重に管理しなければならない。

(審査費用)

第 12 条

研究責任者（多機関共同研究にあつては研究代表者）は、事前に締結する「臨床研究等の倫理審査経費に関する覚書」に従い、審査に要する費用（以下「審査費用」という。）を期限内に納入するものとする。

- 2 指定の期日までに支払いが行われなかった場合は、その審査費用に係る延滞金を徴収することができる。
- 3 既納の審査費用は、審査結果に関らず返納しないものとする。
- 4 審査費用の請求方法及び支払方法等については、「臨床研究等の倫理審査経費に関する覚書」にて別途定める。

(公表)

第13条

本法人理事長は、本委員会の組織及び運営に関する規程並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。

- 2 本法人理事長は、少なくとも年1回以上、本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又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために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。

(教育・研修)

第14条

本法人理事長は、第3条第8項の規定を考慮し、本委員会の委員及びその事務に従事する者に対して審査及び関連する業務に関する教育・研修の機会を確保しなければならない。

- 2 上記の教育・研修は、原則として年2回開催する。具体的には、生命・医学系指針等に基づいて遵守すべき各種規則をはじめ、研究実施の適否等について審査する際に必要な知識を習得するための研修会の開催や外部機関で開催される研修会への参加等を促すこととする。

(活動の自由及び独立の保障)

第15条

本法人理事長は、本委員会の審査が適正且つ公正に遂行されるよう、本委員会の活動の自由及び独立を保障しなければならない。

- 2 本法人理事長は、本委員会が常に独立した立場で運営されるために、審査対象となる研究に関与している者と本委員会委員との利害関係について適宜確認しなければならない。

(雑則)

第16条

本規程に定める事項のほか、本委員会の運営に必要な細目については、別途、業務手順書にて定めることとする。

(改訂)

第17条

本委員会事務局は必要に応じ本規程の見直しを行い、改訂が必要な場合には、本法人理事長の承認を得ることとする。

附則

1. この規程は、2012年4月2日から施行する。

附則

2. この改正は、2015年1月5日から施行する。

附則

3. この改正は、2015年9月1日から施行する。

附則

4. この改正は、2018年4月1日から施行する。

附則

5. この改正は、2021年6月30日から施行する。