

独立行政法人労働者健康福祉機構医学研究倫理審査委員会設置規程
(平成22年8月2日規程第13号)

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人労働者健康福祉機構（以下「機構」という。）に医学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、機構における臨床医学研究（以下「研究」という。）の実施に当たり、医の倫理に関する事項に関し、ヘルシンキ宣言の趣旨、「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年厚生労働省告示第255号、平成15年7月30日施行）、「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年6月17日、平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号）及び「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、平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づいて、実施の適否その他の事項を審議することを目的とする。

(委員会の職務)

第2条 委員会の職務は次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 機構理事長（以下「理事長」という。）から研究計画が指針等に適合しているか否かその他研究に関し必要な事項について諮問された場合、倫理的観点及び科学的な観点から審査し答申すること
- (2) 研究に関する倫理上の重要事項について審議し、理事長に意見を具申すること
- (3) その他この規程に定める事項

(委員会の組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家 4名
- (2) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 2名
- (3) 一般の立場を代表する者 2名

2 前項の委員は、外部の者も含み、男女両性で構成されなければならない。

(委員の委嘱・任期)

第4条 委員会の委員は、理事長が委嘱する。

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、委員の中から理事長が選任する。

- 3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 4 副委員長は、委員の中から委員長が選任する。
- 5 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を行う。

(委員会の開催)

- 第6条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ第3条第1項第2号又は第3号の委員のうち1人以上の者の出席がなければ、会議を開くことはできない。
- 2 委員会は、審査の必要に応じて、申請者から研究計画の説明を受けるとともに意見を述べさせることができる。
 - 3 委員が審査対象の研究計画に携わる場合は、その委員は当該審査に関与することはできない。

(申請)

- 第7条 委員会に審査を申請できる者は、機構職員とする。
- 2 審査を申請しようとする者は、医学研究倫理審査申請書（様式第1号、以下「申請書」という。）を理事長に提出しなければならない。
 - 3 理事長は、申請書の提出があったときは、速やかに委員会に諮問するものとする。

(審査)

- 第8条 委員会は、理事長から前条第3項の諮問を受けたときは、次の各号に掲げる事項に留意して、審査を行うものとする。
- (1) 生命倫理の観点
 - (2) 研究の対象たる個人の人権の擁護
 - (3) 被験者に理解を求め同意を得る配慮（方法等を含む。）
 - (4) 研究の遂行により惹起する可能性のある個人への不利益及び危険性に対する配慮（医薬品又は医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合の被験者に生じた健康被害に対する補償のための措置等を含む。）
- 2 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意とする。

(判定結果の理事長への報告と申請者への通知)

- 第9条 委員長は、前条に基づく審査判定結果を審査終了後、速やかに審査結果答申書（様式第2号）をもって理事長に答申するものとする。
- 2 理事長は、委員会の答申に基づき、判定結果を速やかに、審査結果通知書（様式第3号）をもって申請者に通知するものとする。

(研究計画の変更)

- 第10条 申請者は、研究計画を変更しようとする場合は、改めて委員会に審査を申請するものとする。

(再審査)

第11条 申請者は、審査の判定結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。

- 2 申請者は、研究倫理再審査申請書（様式第4号）に必要事項を記入し、理事長に提出するものとする。
- 3 委員会は、理事長から前項の再審査申請の諮問を受けたときは、再審査を行い、判定結果を審査終了後、再審査結果答申書（様式第5号）をもって理事長に答申するものとする。
- 4 理事長は、委員会の答申を尊重し、判定結果を速やかに、再審査結果通知書（様式第6号）をもって申請者に通知するものとする。

(倫理審査証明)

第12条 研究にかかわる論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、委員会が第8条に定める審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定した上で、理事長が行う。

(迅速審査)

第13条 次の各号に掲げる場合は、各委員から提出された書面審査報告書（様式第7号）に基づき、委員長が判定することができる。

- (1) 既に承認された研究計画の軽微な変更
 - (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
 - (3) 共同研究であって、既に他の主たる研究実施機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画の審査
 - (4) 委員長が最小限の危険を超える危険を含まないと認める研究計画の審査
- 2 審査が緊急を要し、かつ過去の事例に基づき審査結果が明確に推定できる場合は、委員長が判定することができる。
 - 3 前2項の場合は、委員長はその結果を次回の委員会で報告しなければならない。

(守秘義務)

第14条 委員会の委員は、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。

(公表に関する事項)

第15条 委員会の手順書（この規程及び第18条の規定により別に定める達をもって、委員会の手順書とする。）、委員名簿及び会議の記録の概要は公表しな

なければならない。ただし、被験者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護のために非公表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 委員会の手順書、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は、毎年一回厚生労働大臣等へ報告しなければならない。
- 3 前項の報告により厚生労働大臣等が手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する場合は、第1項の規定は適用しない。

(記録の保存)

第16条 委員会の会議の記録及びその概要のほか、委員会に提出された資料等は、文書管理規程（平成16年規程第21号）に定める期間保存しなければならない。

(規程の改廃)

第17条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、理事長が行う。

(細則)

第18条 この規程に定めるもののほか、規程の実施に当たっての必要な事項は、別に定める。

附 則〔平成22年8月2日規程第10号〕

第1条 この規程は、平成22年8月2日から施行する。