

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の取扱いに関する達（平成22年8月2日達第6号）

（目的）

第1条 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（以下「規程」という。）第18条の規定に基づき、規程の実施に当たって必要な事項を定めることを目的とする。

（被験者の同意）

第2条 研究を行おうとする職員は、研究計画の内容等を被験者に説明し、計画参加について、被験者の自由意思による同意を得るものとする。また、同意に関する記録を保管するものとする。

2 研究の目的に同意の能力を欠く被験者に実施することがやむを得ない場合にあっては、当該職員等は、その法定代理人、配偶者等被験者に代わって同意を成し得る者の同意を得るものとする。

（被験者に対する説明事項）

第3条 研究を行おうとする職員は、同意を得るに当たり次の各号に掲げる事項について被験者に書面及び口頭をもって説明するものとする。

- （1）研究等の目的及び方法
- （2）予想される効果及び危険性
- （3）被験者が同意した場合であっても随時これを撤回できること
- （4）その他被験者の人権の保護に関し必要な事項

（申請）

第4条 規程第7条の申請者である職員は、医学研究倫理審査申請書（様式第1号、以下「申請書」という。）の記載内容について、所属する施設の長の承認を受けた上で、施設の長を経由して申請するものとする。

2 申請者は、申請に当たっては、申請書に被験者に対する説明と同意に関する内容を記録した書面を付して理事長に提出するものとする。

3 理事長は、申請書の提出があったときは、申請書及び被験者に対する説明と同意に関する内容を記録した書面により、速やかに委員会に諮問するものとする。

（審査）

第5条 規程第8条第2項の審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意としているが、少数意見があった場合は、審査結果答申書（様式第2号）の判

定理由にその内容を付記するものとする。

- 2 前項の少数意見があった場合の取扱いは、規程第11条の再審査においても同様とし、少数意見があった場合は、再審査結果答申書（様式第5号）の判定理由にその内容を付記するものとする。

（審査の判定）

第6条 規程第8条及び第11条の審査の判定については、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認する
- (2) 条件付で承認する
- (3) 変更を勧告する
- (4) 承認しない
- (5) 該当しない

（申請者への通知）

第7条 規程第9条第2項の判定結果の申請者への通知は、審査結果通知書（様式第3号）をもって、申請者の所属する施設の長を経由して申請者に通知するものとする。

- 2 前項の取扱いは、規程第11条の再審査においても同様とし、再審査結果通知書（様式第6号）をもって、申請者の所属する施設の長を経由して申請者に通知するものとする。

（書面審査）

第8条 規程第13条の迅速審査に当たって、書面審査を行う場合は、規程第8条第1項に定める審査の手続きの例による。

- 2 規程第13条の書類審査の報告については、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認する
 - (2) 条件付で承認する
 - (3) 変更を勧告する
 - (4) 承認しない
 - (5) 該当しない

（再審査等）

第9条 規程第10条の研究計画の変更による申請及び規程第11条の申請についての再審査は、規程第8条又は第13条に定める審査の手続きの例による。

- 2 第6条第2号及び前条第2項第2号については、研究の実施に当たり、委員長が申請者に対し当該条件を満たしていることを確認し、理事長及び委員

会に報告する。

- 3 第6条第3号及び前条第2項第3号については、当該勧告に基づく研究計画の変更による申請を規程第10条の研究計画の変更による申請とみなして申請させるものとする。

(重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合の対応)

第10条 研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、申請者及び申請者の所属する施設の長は、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について理事長及び委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

附 則〔平成22年8月2日達第4号〕

第1条 この達は、平成22年8月2日から施行する。