

産業保健調査研究倫理審査委員会規程

平成22年8月2日

規程第15号

改正 平成26年3月28日規程第4号

平成28年3月30日規程第2号

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人労働者健康安全機構（以下「機構」という。）に産業保健調査研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、機構本部及び産業保健総合支援センターが産業保健調査研究を行うに当たり、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。以下「倫理指針」という。）に適合しているか否かその他研究に関して必要な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) 産業保健総合支援センター所長（以下「所長」という。）から研究計画が倫理指針に適合しているか否か諮問があった場合、倫理的観点及び科学的観点から審査し、結果を通知すること。
- (2) 研究に関する倫理上の重要な事項について審議すること。

(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 1名以上
 - (2) 人文・社会科学有識者 1名以上
 - (3) 一般の立場を代表する者 1名以上
- 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（以下「理事長」という。）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)

第5条 委員会に委員長を置く。

- 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。

(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（1）（2）（3）の各委員が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、所長又は研究責任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、その委員は該当審査に関与することができない。

(申請)

第7条 委員会に審査を諮問しようとする所長は、産業保健調査研究倫理審査申請書（様式第1号）に必要な事項を記入し、研究計画とともに委員長に提出しなければならない。

(審査)

第8条 委員会は、前条の申請を受けたときは、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) 産業保健調査研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保
- (2) 個人情報の保護
- (3) インフォームド・コンセントの受領
- (4) 健康被害に対する補償（医薬品又は医療機器を用いた介入研究、その他危険を伴う研究の場合に限る。）
- (5) 研究成果の公表

2 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意とする。

（審査結果の所長への通知）

第9条 委員長は、前条に基づく審査結果を審査終了後、速やかに審査結果通知書（様式第2号）をもって申請をした所長に通知するものとする。

（研究計画の変更）

第10条 所長は、承認された研究計画を変更しようとする場合は、改めて委員会に変更内容を記載した研究計画を提出するものとする。

（再審査）

第11条 所長は、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 所長は、産業保健調査研究倫理再審査申請書（様式第3号）に必要事項を記入し、委員長に提出する。

3 委員長は、前項の再審査の申請を受けたときは、再審査を行い、審査結果を審査終了後、速やかに再審査結果通知書（様式第4号）をもって申請をした所長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 第8条の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、各委員から提出された書面審査報告書（様式第5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) 共同研究であって、既に他の研究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
- (3) 研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画の審査

2 過去の事例に基づき審査結果が明確に推定される場合は、委員長が判定するものとする。

3 前2項の規定に基づき委員長が判定した場合、委員長はその結果を事後の委員会に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ければならない。ただし、研究対象者の人権、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 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1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、労働者健康安全機構文書管理規則（平成23年規程第5号）に定める期間保存しなければならない。

(規定の改廃)

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

第1条 この規程は、平成22年8月2日から施行する。

附 則（平成26年3月28日規程第4号）

(施行期日)

第1条 この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則（平成28年3月30日規程第2号）

この規程は、平成28年4月1日から施行する。