

産業保健調査研究倫理審査委員会の取扱いに関する達

平成22年8月2日

達第8号

改正 平成28年3月30日達第3号

(目的)

第1条 独立行政法人労働者健康安全機構産業保健調査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。

(研究対象者の同意)

第2条 研究を行おうとする者は、研究計画の内容等を研究対象者に説明し、計画参加について、研究対象者の自由意思による同意を受けるものとする。また、同意に関する記録を保管するものとする。

2 前項にかかわらず、質問紙を用いた方法により調査研究を実施する場合であって、次の各号について研究計画書に記載し、及び当該研究対象者に説明するときは、当該研究対象者から同意を受けることを要しない。

(1) 当該研究の意義、目的、方法

(2) 研究機関名

(3) 問い合わせ及び苦情の窓口の連絡先

(4) 当該研究対象者が識別される個人情報入手する場合は、その開示を求めることができること及びその手続き

(5) 当該研究対象者が識別される個人情報入手する場合は、その開示、訂正等、利用停止等を求めることができること及びその手続き

(6) 当該研究対象者が研究対象者となることを拒否できること

(研究対象者に対する説明事項)

第3条 前条第1項の研究を行おうとする者は、同意を得るにあたり次の各号に掲げる事項について研究対象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) 研究対象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) その他研究対象者の人権の保護に関して必要な事項

(申請)

第4条 規程第7条の申請は、産業保健調査研究計画書の提出時に併せて行うこととし、申請者は、申請書に研究対象者に対する説明と同意に関する内容を記録した書面を調査研究計画書に添付して産業保健・賃金援護部に提出するものとする。

(審査対象)

第5条 産業保健調査研究倫理審査委員会は、前条により提出された研究計画のうち、産業保健調査研究検討委員会で選考された研究計画について審査する。

(審査)

第6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 4 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 7 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。

（所長への通知）

第 8 条 規程第 9 条の判定結果の所長への通知は、審査結果通知書（様式第 2 号）をもって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 4 号）をもって、所長に通知するものとする。

（書面審査）

第 9 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 10 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 7 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、委員会に報告する。

3 第 7 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 11 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。

（雑則）

第 12 条 この達に定めるもののほか、要領の実施に当たって必要な措置は、別途理事長が定める。

附 則

第 1 条 この達は、平成 22 年 8 月 2 日から施行する。

附 則（平成 28 年 3 月 30 日達第 3 号）

この達は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。