

医療安全推進機構研究倫理審査委員会に関する規則

(設置)

第1条 医療安全推進機構における研究倫理規定に基づき、医療安全推進機構国際研究所（国際医療安全高等教育院を含む。以下「研究所」という。）に、ヒトを対象とする生命科学・医学系研究に係わる審査を行うことを目的とする倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 第1項 委員会は、次の各号に掲げる研究計画の実施の適否等について研究所に所属する研究責任者（多機関共同研究の場合には、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替える。以下同じ。）から意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、文書、電子的方法又は対面により意見を述べなければならない。

- (1) 「人を対象とした生命科学・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 以下、「生命科学・医学系研究指針」という。）に基づく研究計画
- (2) その他生命科学・医学系研究指針を参考にして行われる研究計画
- (3) 理事長より特段に意見を求められてた場合

第2項 委員会は、次の各号のいずれかに該当する研究責任者から意見を求められた場合には、前項と同様に意見を述べることができる。ただし、別に定める手順書の要件を満たす場合に限り。

- (1) 本機構他部局に所属する研究責任者
- (2) 研究所と共同研究を行う本機構以外の機関（以下「他機関」という。）に所属する研究責任者
- (3) 他機関に所属する研究責任者で、医療安全推進機構倫理委員会研究倫理審査受託取扱いに基づいて審査を依頼する者

(組織)

第3条 第1項 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成するものとし、第1号から第3号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。

- (1) 自然科学面の有識者（医療安全推進機構の理事・教授(客員を含む)、同機構研究所の各部門・センター・施設等の部門責任者を含む。）
- (2) 人文・社会科学面の有識者
- (3) 一般の立場の者

第2項 委員会は、男女両性で構成され、且つ、研究所に所属しない者を複数名含まなければならない。第3項 委員会の委員数は5名以上とする。

第4項 委員会の委員は機構理事長が委嘱する。

第5項 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は委員の互選により選出し、副委員長は委員の内から委員長が1名を指名する。ただし、委員の任期が更新された場合には、新たに当該委員会の委員長が選任されるまで、前任の委員長がその職務を行うことができる。

第6項 委員長は委員会を招集し、その議長となるとともに、会務を総括する。

第7項 委員長に事故が生じたときは、当該委員会の副委員長は委員長の職務を代行する。

第8項 委員の任期は2年とし、その補欠の委員の任期は、その残任期間とする。ただし、再任を妨げない。

(責務)

第4条第1項 委員会は、生命科学・医学系研究指針ならびに日本国の法律等を遵守する。

第2項 委員は、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。委員でなくなった後も同様とする。

第3項 委員は、第2条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、当該研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じ

た場合には、速やかに理事長/所長に報告しなければならない。

第4項 委員は、審査及び関連する業務に先立ち、又、その後も適宜継続して、審査等に必要な知識を習得するための研修を受けなければならない。

第5項 理事長は、前項の研修に対し必要な措置を講じなければならない。

(議事)

第5条第1項 委員会は、次条に定める場合を除き、次の各号に掲げる要件を満たさなければ議事を開くことができない。

- (1) 第3条第4項第1号から第3号の委員の出席があること
- (2) 男女両性の委員及び複数名の研究所に所属しない委員の出席があること
- (3) 5名以上の委員の出席があること
- (4) 委員長は議事の方法を書面、電子的方法又は対面のいずれかを決定する

第2項 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。ただし、その者は評決に加わることはできない。

第3項 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、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。ただし、その者は評決に加わることはできない。

第4項 委員会は、審査を行うに当たって、審査を申請した研究責任者等の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。

第5項 前項の研究責任者等は、当該委員会の審議及び判定に同席できない。

第6項 研究計画又は議事に関係のある委員及び理事は審議及び判定に参加できない。第7項 審査の判定は、出席した委員全員の合意を原則とする。

(迅速審査)

第6条第1項 次の各号に掲げる事項については、審査を担当する委員会が指名する委員により、迅速審査を行うことができる。ただし、別に定める手順書の要件等に該当する場合に限る。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 他機関共同研究であって、既に当該研究の全体について一括審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

第2項 迅速審査の結果は、審査を担当した委員会の意見として取り扱うものとし、その審査を行った委員以外の委員に報告されなければならない。

(研究実施状況)

第7条 委員会は、1年に1回、研究責任者から報告された研究の進捗状況、有害事象及び不具合等の発生状況、また、研究が終了した場合はその旨及び結果の概要について確認する。

(情報公開)

第8条第1項 理事長は、委員会の組織に関する事項、運営に関する規則及び議事の内容等について、医療安全推進機構に情報公開請求があった場合には、原則として公開しなければならない。ただし、研究対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、非公開とすることができる。

第2項 情報公開請求の手続き、非公開とする部分の検討及び公開の方法は、医療安全推進機構の定

めるところによるものとする。

第3項 理事長は、医療安全推進機構に情報公開請求があった場合以外においても、第1項の非公開とする部分を除き、自ら情報公開を行うことができる。

(記録の保管)

第9条 理事長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料及び審査の記録は、少なくとも、当該研究の終了について報告される日までの期間又は侵襲（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。

(庶務)

第10条 委員会の庶務は、機構事務局が行う。

(審査手数料)

第11条 研究責任者は、審査に要する費用（以下「審査手数料」という。）を納入するものとし、審査手数料は別表に定める額とする。なお、第2条第2項第3号に定める他機関の審査に係る審査手数料は、医療安全推進機構医科学研究所倫理委員会倫理審査受託取扱いに定めるものとする。

2 既納の審査手数料は返還しないものとする。

3 請求方法及び支払方法等については別に定めるものとする。

附 則

この規則は、平成2022年4月26日から施行する。

別表（第 11 条関係）

機構内審査

介入を要さない新規申請 （1 申請あたり）	介入を要する新規申請 （1 申請あたり）	新規申請・迅速審査 （1 申請あたり）
30,000 円	50,000 円	10,000 円