

先端医療センター倫理審査委員会規程

(趣旨)

第1条 公益財団法人先端医療振興財団（以下「財団」という。）が運営する先端医療センター（以下「センター」という。）において、「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）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成27年 厚生労働省告示第344号）等の対象となる研究（以下単に「研究」という。）が、ヘルシンキ宣言及び当該指針等に沿って適正に実施されることを目的として、センターに倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(役割・責務)

第2条 委員会は、先端医療センター長（以下「センター長」という。）から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、センター及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査し、文書により意見を述べなければならない。

- 2 委員会は、センター長に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要な意見を述べることができる。
- 3 委員会は、審査を行った研究について、前条記載の指針等の規定により公開データベースへの登録やモニタリング、監査等が求められている場合には、それらが適正に執行されていることを確認するものとする。
- 4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(委員)

第3条 委員会は、センター長が指名する次の各号に掲げる10名以上の男女両性の委員をもって構成する。なお、以下の(1)～(3)まで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)生物学、医学の専門家等、自然科学の有識者（医師、薬剤師、生物統計家など）
5名以上
- (2)倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 2名以上
- (3)研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 2名以上
- (4)財団に所属しない者 5名以上

- 2 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 3 委員会に委員長を置き、委員の中から、センター長が指名する。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 5 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(運営と議事)

第4条 委員会は、審査事項がない場合を除き、原則として2～3か月に1回程度開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合、又は3分の2以上の委員から委員長に要請があった場合には、委員会を開催することができる。

2 委員会は、過半数の委員が出席していることにより成立するものとする。ただし、前条第1項の(1)、(2)及び(3)に該当する委員は、審議及び議決の際に少なくとも各1名、また(4)に該当する委員は複数名出席していることを要するものとする。

3 委員長は、委員会の議決にあたり、原則として出席委員全員の同意を得るように努めなければならない。

4 前項の規定にかかわらず、出席委員全員の合意を得られない場合は、審査結果の決定に関するものについては、出席委員（委員長を除く。以下同様。）の3分の2以上の多数により、その他の事項の決定に関しては出席委員の過半数により、それぞれ決定するものとする。ただし、その他の事項の決定に関して、出席委員における可否が同数の場合は、委員長の決するところによるものとする。

5 委員会は審査対象となった研究について、審査結果の決定と合わせて又は別に、その留意事項、改善事項等に関する意見をセンター長に提出することができる。

6 委員は、審査事項に係る審査申請書を提出しているなど自己が関係する研究に関しては、委員会の求めに応じて当該審査事項について説明する場合を除き、委員会の審議及び議決に加わることができない。

7 委員は、委員会の審査事項に関して知り得た機密に属する事項について守秘義務を負う。委員を退いた後も同様とする。

8 委員長は、必要があると認めるときは、委員会の同意を得て、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴取することができる。

9 委員会は、特定の審議事項について、必要に応じて、専門的立場から調査検討を委嘱するための「専門小委員会」を置くことができる。「専門小委員会」の設置、運営等については別に定める。

(審査手続)

第5条 センターにおいて研究を行おうとする実施責任者（以下「研究実施責任者」という。）は、「先端医療センターにおける研究計画の審査手順」に従い承認された当該研究に係る研究実施計画書をもとに、別に定める審査申請書および審査資料を作成し、委員会の開催日の原則として14日前までに、センター長に申請しなければならない。

2 委員会は、センター長からの諮問を受けて、前項で申請のあった研究計画を審査する。

3 財団内のセンター以外の組織及び財団以外の研究機関で行おうとする研究について、センター長が認める場合においては、本規程に基づいて審査を依頼することができる。

4 研究実施責任者又は研究実施責任者より依頼された者は、委員会に出席し、申請内容等を説明し、また、意見を述べることができる。

(審査結果及び記録)

- 第 6 条 委員会は審査結果を決定する場合は、その区分は、承認、条件付承認、不承認のいずれか、審査結果を決定しない場合は、その取扱いは継続審査、差戻しのいずれかによるところとするものとする。
- 2 審査結果の決定に際して、出席委員全員の合意が得られず、かつ承認、条件付承認のいずれもが 3 分の 2 以上の多数を占めず、かつ承認と条件付承認の和では 3 分の 2 以上の多数を占める場合は、承認と条件付承認とでいずれが多数であるかにかかわらず、条件付承認に決定されるものとする。
 - 3 委員長は、審査申請書に係る審査結果又は取扱いを、委員会の開催日から 10 日以内に、別に定める様式により、センター長に答申しなければならない。
 - 4 センター長は、委員会の審査結果を尊重して、当該審査結果に係る研究をセンターで実施することを許可するか否かを決定する。この場合において、センター長は、委員会が不承認と決定した研究について、その実施を許可してはならない。
 - 5 研究実施責任者は、提出した審査申請書に係る審査結果に異議があるときには、別途定める手続きにより、当該審査結果が決定された委員会の開催日から 30 日以内に限り、センター長に対し、再審査を求めることができる。ただし再審査において決定された審査結果に対し異議があっても、これに対する再審査を求めることはできない。
 - 6 委員会は、審査の過程及び結果の記録を作成し、審査申請書及び審査資料と共に委員会の開催された日から 5 年間保管する。ただし、国の指針等で保管すべき期間が、これを超えて示されているものにあつては、当該示されている期間中保管するものとする。
 - 7 前項に掲げる記録等の保管場所については、財団内の施設が可能な保管庫とする。

(研究の変更等及び迅速審査)

- 第 7 条 研究実施責任者は、承認された研究を変更し、又は取りやめようとするときは、遅滞なくセンター長に届け出るものとする。委員長にはセンター長から通知する。
- 2 前項の規定による変更に係る研究について、委員長はセンター長の諮問を受けて、改めて本規程に基づく審査の手続きをとるものとする。ただし、当該変更が軽微な変更であると委員長が判断するときは、迅速審査に委ねることができる。この場合において軽微な変更とは、研究の実施に重大な影響を与え、又は個人の危険を増大させるような変更以外の変更及び研究の事務的事項の変更をいう。
 - 3 前項の迅速審査は、委員長が予め指名した委員又は委員会内にそのための下部組織を設けた場合にあつては当該下部組織が行うものとし、迅速審査の結果については、当該迅速審査を行った委員以外の全ての委員又は委員会に速やかに報告しなければならない。
 - 4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項を審査しなければならない。
 - 5 本条の迅速審査に関する規定は、次の各号の事項を迅速審査に委ねる場合に準用する。
 - (1) 既に委員会において承認されている研究に準じて類型化されている研究の審査
 - (2) 共同研究であつて、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究を分担研究機関として実施しようとする場合における研究の審査

(3) 委員会において迅速審査に付すことについて同意を得た研究の審査

(研究の報告)

第 8 条 委員会は、当該研究に係る国の指針等に規定がある場合又は委員会が必要と判断する場合は、当該研究の実施状況及びその結果について承認された研究の研究実施責任者に報告を求めなければならない。

2 前項の規定にかかわらず委員会は、センター長が研究実施責任者より重篤な有害事象等の報告を受けて委員会に研究の継続実施の適否について意見を求めるとき、その他センター長が必要があると認めて研究の継続実施の適否についての意見を求めるときは意見を述べなければならない。

なお、ここで重篤な有害事象とは、有害事象のうち、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第 1 章第 2 (29) に規定する以下のものを指す。

- (1) 死に至るもの
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- (4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 子孫に先天異常を来すもの

3 委員会は第 1 項及び前項の報告を受け、必要があると判断するときは、当該報告に係る研究について調査を行うことができる。

4 委員会はセンターで実施中の又は実施される研究について、その留意事項、改善事項等に係る意見をセンター長に提出することができる。ただし、この意見には、実施中の研究の変更又は中止を求めるものを含むものとする。

5 委員会の変更又は中止を求める意見を提出した研究については、センター長はその意見を踏まえて、研究実施責任者に対し当該研究の変更又は中止を命じなければならない。

(公開)

第 9 条 委員会に関して、次の事項は公開するものとする。

- (1) 委員会（専門小委員会等の下部組織を含む。）の組織及びその委員の氏名、所属並びに第 3 条に規定する委員の構成。
- (2) 審査の過程等議事の概要（ただし、個人の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分等で、委員会において非公開とすることを決定したものを除く。）

2 前項第 2 号の議事の概要は、それが具体的に明らかになるように公開されなければならない。

3 委員会は議事の概要を第 1 項第 2 号ただし書に基づき非公開と決定した場合、非公開とした理由を公開しなければならない。

4 委員会の会議については、議事以外の部分に限り、委員長又は委員から要求があった場合、その都度委員会に諮って公開することができるものとする。

(事務局)

第 10 条 センター長は、委員会の事務局を設置し、事務局長を任命する。

(雑則)

第 11 条 委員会は、この規程に定めるものの他、委員会の運営等に関して必要な事項を、別に定めることができる。

附則

1 この規程は、平成 29 年 11 月 1 日から施行する。