

## 先端医療センター映像医療審査委員会規程

### （趣旨）

第 1 条 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の先駆的な映像医療機器を用いて行われるヒトを対象とした医学研究及び医療（以下「研究等」という。）が、ヘルシンキ宣言（1964年第18回世界医師会総会採択、2000年エジンバラ総会で修正）等の趣旨に沿って行われることを目的として先端医療センターに映像医療審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### （責務）

第 2 条 委員会は、個別の研究等の倫理性等を審査する。審査にあたっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。

- （1） 研究等の対象となる個人（以下「個人」という。）の人権の擁護
- （2） その個人に理解を求め同意を得る方法
- （3） 研究等によって生じる個人への利益、不利益、危険性及び医学上の貢献度の予測

### （委員）

第 3 条 委員会の委員は、先端医療センター長（以下「センター長」という。）が指名する、次に掲げる者 10 名以上をもって構成する。

- （1） 医学、薬学その他の医学分野、工学その他の技術分野、倫理・法律を含む人文・社会科学分野並びに自然科学分野の有識者 5 名以上
- （2） 前号以外の委員 2 名以上

2 委員のうち、5 名以上は財団に帰属しない者とする。

3 委員の任期は、2 年とし、再任を妨げない。

4 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

5 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

6 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 か月に 1 回程度開催する。但し、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、過半数の委員の出席により成立するものとする。ただし、前条第 1 項第 2 号に該当する委員及び前条第 2 項に該当する委員は、少なくとも各 1 名以上出席することを要する。

3 委員長は、委員会の議事を決定するにあたり、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、出席委員の 3 分の 2 以上の合意により決定する。

- 5 委員は、自己が関係する研究等の審議には加わることができない。
- 6 委員は、委員会の審査事項に関して知りえた事実について守秘義務を負う。
- 7 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。
- 8 委員会は、必要に応じて、専門的審査を委嘱するための「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途定める。

(迅速審査)

第5条 以下の各号のいずれかに該当する場合には、委員長が予め指名する委員又は別に定める下部組織を設けた場合にあつてはその下部組織により迅速審査を行うことができる。迅速審査を行った場合は、委員長は、その結果を全委員に通知するとともに、次回の審査委員会において報告する。

既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査(既に承認されている研究計画との差違が、研究等の事務的事項の違いなど、研究等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差違ではないもの)

共同研究として既に主たる研究機関等において倫理委員会の承認を受けた研究計画に係る研究を分担する場合の研究計画の審査

- 2 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、当該事項について審査することとしなければならない。

(審査手続)

第6条 センターにおいて研究等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等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21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 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7条 審査結果は、承認、条件付承認、不承認のいずれかとし、委員長は、審査結果を、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。

- 2 審議を継続する場合又は、申請内容が不十分であり、審査を行うことができない場合等、審査結果が前項のいずれにも至らなかった場合は、委員長は、審議の経過を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。この際、委員長は、生命倫理審議会会長に対して審査結果を報告する。

- 3 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等を先端医療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等について、その実施を許可してはならない。
- 4 研究実施責任者は、審査結果に異議があるときには、審査結果を知り得ることができる日から 30 日以内に、センター長に対し、再審査を求めることができる。
- 5 委員会は、審査の経過及び結果の記録を作成し、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。
- 6 委員会は、審査の経過及び結果について、委員会が非公開と決定した事項以外は公開する。

(研究等の変更)

- 第 8 条 研究実施責任者は、承認された研究等を変更し、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諮問又は報告する。
- 2 前項の規定による変更に係る研究等について、委員長はセンター長の諮問を受け、必要があると認めるときは、当該変更に係る研究等について、改めて審査の手続をとるものとする。
  - 3 軽微な変更の場合は、委員長の判断において迅速審査を行うことができる。この場合の手続きは、第 5 条を準用するものとする。

(研究等の報告)

- 第 9 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、承認された研究等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であると認めて研究の継続実施の適否について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、薬事法施行規則第 64 条の 5 の 2 第 1 項第 1 号イの(1)～(6)に規定する以下のものを指す。

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (4) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 ( (3) に掲げる事例を除く。 )
- (5) (1) から (4) までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (6) 後世代における先天性の疾病又は異常

(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 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は、委員長が委員あるいは委員会に諮って定める。

附 則

- 1 この規程は、平成 13 年 7 月 31 日から適用する。
- 1 この規程は、平成 13 年 9 月 11 日から適用する。
- 1 この規程は、平成 14 年 9 月 10 日から適用する。
- 1 この規定は、平成 15 年 9 月 8 日から適用する。
- 1 この規定は、平成 16 年 4 月 1 日から適用する。