

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
倫理審査委員会運営要領

令和5年2月23日

要領第2号

令和5年7月3日 要領第3号

(目的)

第1条 この要領は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンス研究規程（平成23年規程第17号）第4条に基づき設置された独立行政法人医薬品医療機器総合機構倫理審査委員会（以下「委員会」という。）について、その運営に関し必要な事項を定めることを目的とする。

(委員会の目的)

第2条 委員会は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の役職員が行う人を対象とする生命科学・医学系研究に係る研究計画の適否その他研究計画に関する事項について、中立的かつ公正に審査及び検討を行うことにより、当該研究における倫理的配慮及び科学的妥当性を確保することを目的とする。

(所掌)

第3条 委員会は、次に掲げる事項について審査を行い、意見を述べる。

- (1) 研究責任者が申請する研究の実施の可否。
- (2) 前号に定めるもののほか、理事長が必要と認めたもの。
- 2 委員会は、多機関共同研究の研究代表者より倫理審査の依頼があった場合には、一括した審査を行うことができる。
- 3 委員会は第1項及び第2項について、通常審査又は迅速審査に付すことができる。

(委員会の組織)

第4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・医療の専門家等、自然科学の有識者 1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 1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のべることのできる者 1名以上
- (4) 機構の理事
- 2 委員会には、機構に所属していない者が複数含まれるものとする。
- 3 委員は、男女両性で構成されるものとする。
- 4 第1項第1号から第3号までに掲げる委員は理事長が委嘱する。
- 5 委員会に委員長1名及び副委員長1名を置く。
- 6 委員長は理事長が指名し、副委員長は委員長が指名する。

7 委員長が欠けた場合又は委員長に事故があった場合は、副委員長がその職務を代行する。

(任期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

2 委員に欠員が生じたときは、これを補充する。ただし、その任期は前任者の残任期間とする。

(審査)

第6条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員会の開催要件は次の各号にあげる全てを満たすこととする。

(1) 第4条第1項に定める委員の過半数の出席

(2) 第4条第1項第1号から第3号に定める委員について、各1名以上の出席

(3) 第4条第1項に定める委員のうち男女両性の出席

3 委員会は、審査に当たって申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、質疑を行うことができる。

4 委員長は、特に必要と認める場合には、委員及び前項の規定に基づき委員会に出席する申請者以外の者を参考人として委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

5 委員会の判定は全会一致をもって決することを原則とする。ただし、審議を尽くしても意見を取りまとめることが困難である場合は、出席委員の3分の2以上の同意をもって決することができる。

6 委員が申請者又は共同研究者である場合、当該委員は、当該申請された研究計画の審議及び判定に加わることができない。

7 判定の区分は以下のとおりとする。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 継続審査

(4) 差し戻し

(5) 非該当

(6) 停止

(7) 中止

(迅速審査)

第7条 委員会は、審査依頼を受けた研究が、以下の各号に該当する場合に迅速審査を行うことができる。迅速審査の実施に当たっては、前条の規定を適用しない。

(1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、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

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(3) 委員会が事前に確認のみで良いと認めたものに関する審査

2 迅速審査は、委員長が委員を1名指名し行う。指名された委員は、委員の判断により必要に応じて審査に関連する領域の専門家等を追加して意見を聞くことができる。

- 3 委員が申請者又は共同研究者である場合、当該委員は、迅速審査を行うことはできない。
- 4 判定の区分は以下のとおりとする。
 - (1) 承認
 - (2) 要通常審査
 - (3) 差し戻し
- 5 指名された委員は、委員長に迅速審査の内容及び判定を報告する。
- 6 委員長は、迅速審査の内容及び判定の妥当性を確認する。迅速審査の結果が妥当ではないと判断した場合は、判定を変更することができる。
- 7 委員長は、迅速審査の結果を、第6条の規定により招集された委員会において報告する。

(守秘義務)

第8条 委員及び第6条第4項で規定される参考人は、その任期中及び任期終了後において、職務上知りえた秘密を、法令又は裁判所の命令に基づく場合その他の正当な理由がある場合を除き、他に漏らしてはならない。

(記録の保管)

第9条 委員会の審査経過、判定及び承認された研究の研究計画を含む審査対象書類一式、議事要旨は、当該研究の終了が報告された日から5年を経過する日まで記録として保管し、法令により開示しない情報を除き、開示するものとする。

(情報公開)

第10条 理事長は、本要領、委員名簿、委員会の開催状況及び審査の概要について公表する。

(庶務)

第11条 委員会の庶務は、研究管理部において処理する。

(雑則)

第12条 この要領に定めるもののほか、この要領の実施のために必要な事項は、別に定める。

附 則 (令和5年2月23日 要領第2号)

この要領は、令和5年4月1日から施行する。

附 則 (令和5年7月3日 要領第3号)

この要領は、令和5年7月1日から施行する。