

倫理審査委員会規約施行細則

(目的)

第1条 この細則は、倫理審査委員会規約（以下「規約」という。）に基づき、医学系研究の倫理性に関する審査を適正かつ迅速に行うために必要な事項を定める。

(委員の責務)

第2条 委員会の委員は、申請された研究の倫理審査にあたっては、特に各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 研究対象者の意思の尊重と人権の確保
- (2) 必要な同意手続き
- (3) データおよび資料の保管利用方法
- (4) 研究の透明性

(審査申請)

第3条 医学系研究を実施しようとする者は、または先に承認された研究計画の変更をしようとする者は、必要事項を記載した申請書と研究計画書を理事長に提出し、承認を得なければならない。

- 2 理事長は、前項の規定に基づき提出された文書により、研究の妥当性について委員会の意見を求めなければならないが、会議に同席し（必要な場合を除く）、審査判定に加わることはできない。

(審査)

第4条 委員会は、前条第2項の規定により理事長から意見を求められた場合は、原則として委員会開催の上、審査を行う。委員会は委員長が招集し、議長を務める。

(迅速審査)

第5条 委員会は、次の各号に掲げるいずれかに該当する審査を迅速審査として電磁的な方法で行うことができる。迅速審査とすることの可否は委員長の判断とする。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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) 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
- 2 委員長が委員会の開催が困難と判断した場合も、前項と同様に電磁的な方法で審査を行うことができる。ただし、先進医療の開発等に関わる審査依頼等、委員会審議が望ましい場合にはこの限りではない。

(審査議事及び判定)

- 第6条 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、全会一致が困難な場合もしくは委員長が必要と認める場合は、改めて委員による無記名投票を行い、委員長が次項に準じた方法で委員会の議決を得て、最終判定するものとする。
- 2 迅速審査においては、委員長が委員の電磁的記録による意見を取りまとめる。その議事に対し委員が異議を唱えなかった場合、委員会の議決があったものとする。ただし、必要に応じて、各委員の意見を個別に確認するものとする。
- 3 変更の勧告を行った場合は、再申請された申請書について再度前項の規定による方法で審査を行い、委員長が最終判定する。
- 4 判定は次の各号に掲げる表示による。
- (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認

(判定の通知)

- 第7条 委員長は、審査終了後速やかに研究の審査経過、判定その他必要な事項に関して、理事長に報告しなければならない。
- 2 理事長は、前項による委員会の意見を尊重し、申請者に当該研究の許可、不許可等を通知する。

(改廃)

- 第8条 本細則の改定、廃止に関しては、本委員会の決議を必要とする。

(細則)

- 第9条 この細則の実施に当たっては、本細則に定めるもののほか、委員会が別に定めるものとする。

附 則

この細則は、平成29年11月5日より施行する。