

臨床試験支援センター倫理審査委員会規定

(倫理審査委員会の設置)

第1条 臨床試験支援センターの設置者(以下「理事長」という。)は、臨床研究機関の長から臨床研究が「臨床研究に関する倫理指針」に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合に、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べるために、倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設ける。

(理事長の責務)

- 第2条** 理事長は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って委員会の業務を行わせる。
- 2 理事長は、前項に規定する当該委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
 - 3 理事長は、前項に規定する当該委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣に報告する。
 - 4 理事長は、当該委員会がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力する。
 - 5 理事長は、委員会委員の教育及び研修に努める。

(組織)

- 第3条** 委員会は理事長の承認のもと、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者で組織する。
- 2 委員には外部委員が含まれ、その構成員は男女両性で構成される。
 - 3 委員会の委員長と委員は理事長が委嘱する。
 - 4 委員会の会合は、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員の1名以上の出席で成立する。
 - 5 委員会の委員は、職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。その職を退いた後も同様とする。
 - 6 理事長は、委員会の事務を行う者(「委員会事務局」という。)を選任する。

(申請手続き)

第4条 臨床研究機関の長は、臨床研究の適正な実施に関し必要な事項につい

て意見を求める場合には以下の文書を理事長に提出する。

- 1) 審査申請書
- 2) 審査事項票
- 3) 委員会が必要と認める資料

(委員会の開催)

第5条 委員長は委員会を招集開催する。

(委員会の議事)

第6条 委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、提示された臨床研究に関わる課題を議事として討議する。

- 2 委員会は、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、議事討議にあたる。
- 3 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該委員会の審議又は採決に参加できない。ただし、当該委員会の求めに応じて委員会で臨床研究に関する説明を行い、委員からの質疑にこたえなければならない。
- 4 理事長は、必要に応じ、委員会に出席することはできるが、委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

(審査の判定等)

第7条 委員会での採決は出席した委員の合意を原則とする。

- 2 委員会での審査結果の判定は、次に掲げる表示により行う。
承認 条件付承認 変更の勧告 却下 非該当 保留
- 3 委員長は、速やかに、審査結果を理事長に文書で報告する。
- 4 理事長は、委員会の文書による審査結果を受け、審査結果通知書をもって臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求めた臨床研究機関の長に、研究実施可否の決定を通知する。

(再審査)

第8条 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、審査の結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。

(迅速審査等)

第9条 委員会は、以下の軽微な事項の審査について、委員長が2名以上の委員を指名し迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅

速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告する。

- 1) 研究計画の軽微な変更
- 2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
- 3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限界を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

（重篤な有害事象）

第10条 臨床研究機関の長は、被験者に重篤な有害事象が発生した場合、直ちに委員会に報告する。

- 2 委員会は当該臨床研究の安全性等を速やかに審査し理事長に文書で報告する。
- 3 理事長は、委員会の文書による審査結果を受け、臨床研究機関の長へ安全性の確保並びに研究の継続の可否について審査結果通知書でもって通知する。

（委員会調査）

第11条 委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

（本規定の改訂）

第12条 本規定の改訂については適宜見直す。

以 上