

臨床研究倫理審査委員会手順書

(目的)

第1条 臨床研究倫理審査委員会は、ヒト由来試料等を用いた臨床研究についての「ヘルシンキ宣言」、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」平成15年7月30日、平成20年7月31日全部改正（以下「倫理指針」という）に基づき制定された「ヒト由来試料等を用いる臨床研究規則」に定められた臨床研究倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会という）の手順を規定する。

(設置)

第2条 野口研究所理事長は野口研究所に倫理審査委員会を設置する。

(対象)

第3条 倫理審査委員会の審査対象は、野口研究所で実施されるヒト由来試料等を用いた臨床研究とする。

(組織)

第4条 倫理審査委員会は、次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) 法律家等人文・社会科学の有識者1名以上
- (3) 一般の立場を代表する者1名以上
- (4) 野口研究所の研究員又は職員1名以上

委員には外部委員及び女性委員を含むものとする。

委員は野口研究所理事長が委嘱する。

委員会には委員の互選で選出される委員長を置く。

委員の任期は2年とする。再任を妨げない。

(倫理審査委員会の責務)

第5条 倫理審査委員会は、野口研究所理事長より付議があった場合は臨床研究計画書が「倫理指針」に適合しているか等を倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により野口研究所理事長に意見を述べなければならない。

(守秘義務)

第6条 倫理審査委員会の委員は、職務上知りえ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。

(開催)

- 第7条 (1) 倫理審査委員会は、野口研究所理事長より付議があった場合及び委員長が必要と判断した場合に委員長が開催する。
- (2) 倫理審査委員会の議長は委員長とする。但し、委員長は委員を議長に任命することができる。
- (3) 倫理審査委員会は委員の2分の1以上の出席で成立するものとする。但し人文・社会科学の有識者又は一般の立場を代表する者のうち1名以上の出席を必要とする。

(審査)

- 第8条 (1) 倫理審査委員会は、申請者または申請者が属する研究組織の責任者に臨床研究計画書等の説明を求めることができる。
- (2) 申請者が属する研究組織に所属する委員は審議及び採決に加わることができない。
- (3) 審査の判定
- 承認 ; 出席委員全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認めた場合には3分の2以上の合意で承認することができる。この場合は議事録に少数意見を必ず記載しなければならない。
- 条件付き承認 ; 出席委員から条件指示への対応を条件として承認合意が得られた場合は条件付き承認とする。
- 非該当 ; 倫理審査委員会にて審査する必要があると判定された場合は非該当とする。
- 不承認 ; 倫理審査委員会で承認しないと判定された場合は不承認とする。

(迅速審査)

- 第9条 (1) 倫理審査委員会は、研究計画の軽微な変更又は共同研究であって既に主たる研究機関の倫理審査委員会での承認がある場合は、迅速審査に付すことができる。
- (2) 迅速審査にあたる委員は委員の中から委員長が指名する。
- (3) 迅速審査の審査結果は全ての委員に報告しなければならない。

(事後調査等)

- 第10条 倫理審査委員会は、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。

(臨床研究機関の長の責務)

- 第11条 (1) 野口研究所理事長は、倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の

記録及びその概要を作成しなければならない。

(2) 野口研究所理事長は、倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の概要を公表しなければならない。

(3) 野口研究所理事長は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

(細則)

第12条 倫理審査委員会の運営に関し本手順書に定めのない場合は、倫理審査委員会がこれを定める。

(附則)

第13条	制定	平成15年4月1日
	改定	平成15年9月1日
	改定	平成17年7月1日
	全面改定	平成23年4月1日