

## 倫理委員会

「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では倫理審査委員会について細かな決まりがあります。

特に留意すべき点としては、

- ① 全ての責任は倫理委員会の設置者（施設長、研究代表者）にあり、倫理委員会は適正な責務を果たして、被験者の安全を守ることにある。
- ② 設立要件で男女両性で構成されることとされているが、女性1名の場合、当該委員が欠席した場合に委員会が成立しない事例が起こる。女性委員についても複数名必要である。
- ③ 倫理委員会委員についても利益相反を明らかにする必要がある。

以下、倫理指針の全文を以下に示します。

## 倫理審査委員会の設置等

1. 倫理審査委員会の設置の要件 倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる要件の全てを満たしていなければならない。

- 1) 審査に関する事務を的確に行うための能力があること。
- 2) 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

2. 倫理審査委員会の設置者の責務

- 1) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- 2) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から 5 年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。

- 3) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
- 4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- 5) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

## 倫理審査委員会の役割・責務等

### 1. 役割・責務

- 1) 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- 2) 倫理審査委員会は、1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 3) 倫理審査委員会は、1)の規定により審査を行った研究のうち、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 4) 倫理審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、1)の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。
- 6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

## 2. 構成及び会議の成立要件等

- 1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
  - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
  - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
  - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
  - ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
  - ⑤ 男女両性で構成されていること。
  - ⑥ 5名以上であること。
- 2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 3) 審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

## 3. 迅速審査等

- 1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という)を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
  - 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倫理指針第6の2(5)に規定する倫理審査委員会の審査(研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定(研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、委員会による一括した審査を求めなければならない)によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない)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（注→多機関共同研究では研究代表者が CRB で承認を受ければ、共同研究機関では改めて倫理委員会での承認は不要であり、施設長の許可のみで試験は実施できる。しかしながら現行の方法では、共同研究機関の倫理委員会が試験内容を承知しないまま試験が実施でき、安全性に問題が残り、各施設で工夫が必要である）

- 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

倫理審査委員会は、1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第 16 の 2(1)に定める規程（倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない）にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

#### 4. 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- 1) 研究責任者が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- 2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。