

機関内倫理審査委員会の在り方について

平成15年3月20日

科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会

目次

1 . はじめに	1
2 . 問題点	1
(1) 審査の範囲	
(2) 審査の方法	
(3) 委員の構成	
(4) 委員会の事務局	
(5) 委員の育成	
(6) 情報の公開	
(7) 経費	
3 . 考え方	3
(1) 審査の範囲	
(2) 審査の方法	
(3) 委員の構成	
(4) 委員会の事務局	
(5) 委員の育成	
(6) 情報の公開	
(7) 連携・連絡	
(8) 経費	
4 . おわりに	6
(参考)	7
・国内各種指針における倫理審査委員会に関する規定	
・関連ホームページ	
(生命倫理・安全部会 構成員)	19

機関内倫理審査委員会の在り方について

科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会

1. はじめに

近年の生命科学に関する研究や医学研究の進展にともない、倫理的、法的、社会的問題（Ethical, Legal, Social Issues）が発生し、これらへの対処が求められ、一部については、国による法律や指針の策定、あるいは学会による指針の策定が行われてきた。

医学研究機関、ヒトの生体試料を使用する研究機関等においては、従来から自主的な機関内倫理審査委員会が設置され、同委員会において研究の科学的正当性及び倫理的妥当性について検討が行われてきたところであるが、各種の指針の策定によって一層重要な役割を担うことが求められるようになった。

機関内倫理審査委員会は、大学、研究機関等における自主的な委員会であり、その活動の自主性は尊重されるべきである。また、社会から信頼を得つつ研究を行うためには、機関内倫理審査委員会が、適切な活動を行い、積極的な情報公開を行うことも重要である。

しかしながら、機関内倫理審査委員会の審査、委員等を巡って、若干の混乱があるように見受けられる。

このようなことから、その果たす役割の重要性に鑑み、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会では、大学や研究機関の機関内倫理審査委員会の在り方について検討を行った。

なお、文部科学省科学技術・学術審議会計画評価分科会が決定した「ライフサイエンスに関する研究開発の推進方策について」においても、機関内倫理審査委員会の問題点が指摘されたところである。

2. 問題点

機関内倫理審査委員会については、従来次に述べるような問題点が指摘されてきた。

(1) 審査の範囲

機関内倫理審査委員会は、機関内の研究について、科学的正当性、倫理的妥当性等を審査するが、最終責任は機関の長にあるとしても、機関内倫理審査委員会の責任がどこまであるのか不明確である。

また、機関内倫理審査委員会は、研究の開始にあたって審査を行えば良いのか、その後のフォローアップをする必要がないのかについても不明確である。

(2) 審査の方法

委員の構成の問題とも関連するが、研究の専門家でない委員が参加するなかで、内容をどの程度まで審査するかが問題である。例えば、研究内容の詳細については、研究の専門家による委員会が審査し、その後、機関内倫理審査委員会が審査するという方法を採用している機関もある。

また、ある機関内倫理審査委員会がある問題について審査を行った場合、他の機関の機関内倫理審査委員会とは異なった結論を出す場合がある。

さらに、委員が何に基づいて審査をするべきかについて、その基準を示す指針、規則、法律などの内容を十分に認識し、理解していない場合が見られる。

(3) 委員の構成

現在の指針等では、専門家、他分野の専門家、一般の立場の方などが要件として挙げられ、さらに、その数や割合が規定されている場合がある。指針によって規定が異なっている部分があるが、従来から設置されている機関内倫理審査委員会では、規定されている要件を満たすことが出来ない場合にどうするのか、あるいは、指針の数だけ機関内倫理委員会を設置する必要があるのか、などの疑問が出されている。

(4) 委員会の事務局

機関内倫理審査委員会の事務局を担う者は、その議論を理解できることが望ましいが、実際に研究計画を理解することや、その審査内容を把握することは容易ではない。

また、審査件数の増加にともない、事務局の作業量も膨大化している。

(5) 委員の育成

機関内倫理審査委員会において充実した審査を行うためには、それにふさわしい者を委員に委嘱する必要がある。

法学や倫理学等いわゆる文系の委員は、生命科学や医学の研究内容をある程度理解する必要があるが、また、生命科学や医学の研究の専門家は、法律や生命倫理等についてある程度理解する必要があるが、そのような、専門を持ちつつ、他の分野についても理解をしている人材が不足しているのが現実である。

また、各種の指針では、外部の委員を入れる旨規定しているが、適当な委員が見つからないなどの場合もある。

さらに、一般の立場の委員が、大学や研究機関に属する委員の中で対等に発言し、議論することは容易ではない。

(6) 情報の公開

社会や住民から信頼されるようにするためには、研究機関でどのような研究が行われているのかについて積極的に公開することが望ましい。また、研究の実施に際し、機関内倫理審査委員会においてどのような検討が行われているのか、などについても公開することが必要であると考えられる。しかしながら十分に情報公開が成されていない機関が見受けられる。他方で、知的財産権に関する情報、研究の内容、個人情報など公開が不適切であり、保護すべき情報もある。

(7) 経費

機関内倫理審査委員会の委員に外部の者や法律の専門家を入れることが求められているが、これらの者に委員を委嘱するのは、謝金等が必要となる。また、国の審査においては、詳細な議事録の提出を求められる場合があり、速記や議事録作成のための費用が必要となる。このような経費をどのように措置するのが問題となっている。

3. 考え方

(1) 審査の範囲

研究の実施に関する責任は、原則として研究者と機関の長が負うべきである。また、機関内倫理審査委員会は機関の長の諮問委員会であるべきであり、その検討の結果は、機関の長が判断をする際の根拠となる。したがって、機関内倫理審査委員会における審査は、慎重かつ誠実に検討を行うべきであり、その検討とその判断は重要であるが、当該研究を実施するかどうかについては、機関の長が責任をもって判断を行うべきである。

機関内倫理審査委員会は、研究の開始時の審査のみならず、その後の研究実施状況についても、適宜フォローアップをすることが望ましい。

機関内倫理審査委員会は、研究について様々な専門分野や経歴を有する委員から構成されていることから、研究内容に関する理解については、当該研究の専門家と同様の理解を委員全員に求めることは不可能であり、倫理的妥当性を判断できる程度の理解を求めることが適当である。

(2) 審査の方法

機関内倫理審査委員会は、科学的正当性と倫理的妥当性の検討を行うことが求められる。科学的正当性についても、倫理的に許されるかどうかの観点からの判断であり、専門家と同レベルの理解が求められるわけではない。したがって、機関内倫理審査委員会は、このような認識の下に、科学的正当性と倫理的妥当性の検討を行えば良いと考えられる。

科学的正当性の判断は、生命科学や医学の研究者以外の委員にとっては負担が大きいことから、生命科学や医学の専門家による科学的正当性の検討を先に行うことも可能であると考えられる。その場合にも、生命科学や医学の研究者はそれ以外の委員が研究内容を理解できるように努める必要がある。また、機関内倫理審査委員会は、先行した専門家の検討を勘案し、科学的正当性と倫理的妥当性について判断を行うべきである。

結論が重要であることは当然であるが、結論に至るまでにどのような議論がなされたかという経過も同様に重要であることが認識されるべきであり、結論に至る過程がわかる議事録を残すべきである。

機関によって結論が異なる場合が生じうるが、このような場合、結論だけでなく結論に至る過程や理由も重要であり、それらを社会に説明できることが必要である。

(3) 委員の構成

機関内倫理審査委員会は、多様な側面から検討を行うこと、機関内部の考え方だけでなく、外部の考え方も取り入れること、などから、当該研究の専門家、法律や生命倫理の専門家、一般の立場の者、外部の者、両性が含まれるべきである。その場合、例えば、外部の法律の専門家など一人で複数の要素が重なることもある。

研究の対象に応じて、要件が異なるのはやむを得ない側面があるが、その場合には、必ずしも複数の委員会を設置する必要はなく、委員を追加するなど柔軟に対応することが可能である。

機関内倫理審査委員長は、組織の長や審査対象の研究を実施する立場の者であることは適切ではない。できるだけ中立な者が務めるべきである。

(4) 委員会の事務局

申請書類の書式を統一するなどにより、申請手続や事務作業を簡素化する工夫が必要である。また、委員を対象に行う講義やサマーセミナー等に事務局を務める職員も参加するなど資質向上を諮る機会を設けるように配慮することが望ましい。

(5) 委員の育成

委員は、多くの場合、ある分野における専門家であり、そういう方に対して委員を務めるに当たっての教育を受けることを求めるのは難しい。また、問題に直面し、検討を重ねるといった経験を経ることにより、委員として適切な知見を身につけることもある。

しかしながら、全ての委員について、このような自己研鑽のみにより十分な育成は困難である。したがって、委員の研修の機会を設けることも必要である。例えば、新規委嘱された委員に対する講義を行うこと、大学等において機関内倫理審査委員に対するサマーセミナー等を開催することや、機関内倫理審査委員会において指針の研究会等を開催することが考えられる。

(6) 情報の公開

審査対象の研究、審査経過等については、研究のアイデア、知的財産権やプライバシー保護等の観点から公開が不適切な部分を除き、ホームページ等で公開を行うことが求められる。

(7) 連携・連絡

ある機関内倫理審査委員会の経験は、他の機関の機関内倫理審査委員会においても有用である場合がある。既に、医学系については、医学系大学倫理委員会連絡会議が開催されている。他の分野においても、連携・連絡を図ることが望ましい。

機関内倫理審査委員会は、未経験の事態に直面し、行政が関与することが必要な場合もあるので、そのような場合には行政に連絡できるようにしておくことが適当である。ただし、機関内倫理委員会の自主性を損なわないよう行政が必要以上の介入を求めるべきではない。なお、行政においては、指針の解釈等の情報をホームページ等を通じて提供しているところであり、このような情報も参考にすべきである。

(8) 経費

機関内倫理審査委員会に係る経費はその機関の事務経費に盛り込まれることが原則と考えられるが、近年、競争的資金においては、間接経費が認められているので、各機関においてそれを活用すべきである。

また、機関内倫理審査委員会の審議が必要な研究は、あらかじめ予想されるので、その研究予算の中に機関内倫理審査委員会に要する経費を盛り込まれるべきである。

4. おわりに

機関内倫理審査委員会については、指針等で要件が定められる場合には、その要件に従う必要がある。その場合においても、大学、研究機関等による自主的な審査について信頼されているため、あるいは信頼されるべきであるため、機関内倫理審査委員会の審査に委ねられていることに留意をするべきである。機関内倫理審査委員会は、このような信頼を裏切らないように、最先端の知見を学ぶとともに、慎重かつ誠実に審査を行うことが求められる。

現在、機関内倫理審査委員会に関していくつかの調査研究が行われているところである。それらの成果についても注目する必要がある。

本報告に述べられた内容については、各大学及び研究機関等において参考にされることを期待する。

なお、巻末に各種指針における倫理審査委員会の地位、文部科学省、ヘルシンキ宣言、世界保健機関のガイドライン、米国連邦規則集第 45 編第 46 部等のホームページのアドレスをあげたので、適宜参考にさせていただきたい。

国内各種指針における倫理審査委員会に関する規定

	疫学研究に関する倫理指針 平成 14 年 6 月	ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 平成 13 年 9 月	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 平成 13 年 3 月	臨床研究に関する指針(案) 厚労省にて策定中
倫理委員会の設置	<p>4(2) 倫理審査委員会の設置 研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。</p> <p>細則 本則ただし書に規定する倫理審査委員会には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。</p>	<p>(樹立機関の基準) 第九条 三 倫理審査委員会が設置されていること。</p> <p>(提供医療機関の基準) 第二十条 二 倫理審査委員会が設置されていること。</p> <p>(使用機関の基準等) 第三十条 三 倫理審査委員会が設置されていること。</p>	<p>4(4) 研究機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、試料等の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合には、共同研究機関、公益法人又は学会によって設置された倫理審査委員会をもってこれに代えることができる。</p> <p>細則 1 (倫理審査委員会の設置に関する細則) 研究機関に既に設置されている類似の委員会を本指針に適合する倫理審査委員会に再編成すれば、名称の如何を問わない。</p> <p>細則 2 (共同研究の取扱いに関する細則) 共同研究の場合には、研究計画についてそれぞれの研究機関において設置された倫理審査委員会の承認を得ることが原則であり、研究機関の長は、研究実施の可否の諮問に当たって、他の研究機関における研究計画の</p>	<p>4(2) 倫理審査委員会の設置 臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。</p>

			承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等の重要な情報を得て、当該研究機関の倫理審査委員会にその情報を提供しなければならない。	
倫理委員会へ諮問する者	<p>4(3) 倫理審査委員会への付議 研究機関の長は研究者等から3(1)③の規定により許可を求められたときは倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。 3(1)③研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。</p> <p>細則 1 研究機関に所属しない研究者については、本則 3(1)③、7、8、10(2)並びに 11(1)並びに(2)②及び③の規定による研究機関の長の許可は不要である。 2 研究機関に所属しない研究者については、研究分野に応じ、共同して疫学研究を行う研究者が所属する機関、大学、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会の意見を自ら聴くことが求められる。</p>	<p>(樹立の手続) 第十五条 樹立機関の長は、樹立責任者から樹立計画の実施の了承を求められた際には、その妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき樹立計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。</p> <p>(樹立機関に関する特例) 第十九条 複数の機関が連携して樹立機関の業務を行うことができるものとする。 2 前項の場合において、各機関は、各機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を樹立計画書に記載するとともに、各機関ごとに、樹立計画について、当該機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 3 提供医療機関の長は、樹立計画を了解するに当たっては、</p>	<p>4(4) 研究機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、試料等の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合には、共同研究機関、公益法人又は学会によって設置された倫理審査委員会をもってこれに代えることができる。</p>	<p>4(3) 倫理審査委員会への付議 臨床研究機関の長は、実施研究者等から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告されたときは、倫理審査委員会に報告しなければならない。また、臨床研究計画について許可を求められたとき及び重篤な有害事象が報告されたときは、すみやかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。</p>

		<p>提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</p> <p>(使用の手続)</p> <p>第三十五条 使用機関の長は、使用責任者から使用計画の実施の了承を求められた際には、その妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき使用計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。</p>		
研究実施の許可	<p>4(4) 研究機関の長による許可</p> <p>研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可その他疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。</p> <p>この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については、その実施を許可してはならない。</p> <p>細則</p> <p>研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することが</p>	<p>(樹立機関の長)</p> <p>第十一条 一 樹立計画の妥当性を確認し、その実施を了承すること。</p> <p>(使用機関の長)</p> <p>第三十一条 一 使用計画の妥当性を確認し、その実施を了承すること。</p>	<p>4(5) 研究機関の長は、すべての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会の意見を尊重し、許可するか否かを決定しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない。</p>	<p>4(4) 臨床研究機関の長による許可</p> <p>臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究計画の許可又は不許可その他臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認又は継続して行うことが適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。</p>

	<p>できる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し研究の変更又は中止を指示しなければならない。</p>			
<p>倫理委員会の責務</p>	<p>5(1) 倫理審査委員会の責務及び構成 ①倫理審査委員会は、研究機関の長から研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、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なければならない。</p>	<p>第十三条 樹立医療機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。 一 樹立計画についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。 二 樹立の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。</p> <p>(提供医療機関の倫理審査委員会) 第二十一条 提供医療機関の倫</p>	<p>7(1) 倫理審査委員会は本指針に基づき研究計画の実施の適否等について倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、研究機関の長に対して文書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、研究機関の長に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。</p>	<p>5(1) 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合、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なければならない。</p>

		<p>理審査委員会は、樹立計画についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して提供医療機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管する業務を行うものとする。</p> <p>2 第十三条第二項の規定は、提供医療機関の倫理審査委員会の要件について準用するものとする。この場合において、「樹立機関」とあるのは「提供医療機関」に読み替えるものとする。</p> <p>(使用機関の倫理審査委員会) 第三十三条 (省略)</p>		
委員の構成	<p>5(1) 倫理審査委員会の責務及び構成</p> <p>②倫理委員会は、学際的かつ多元的ば視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査が行えるよう、適切に構成されなければならない</p> <p>5(2) 倫理審査委員会の運営</p> <p>①審査対象となる研究計画に係る委員は、当該研究計画の</p>	<p>(樹立機関の倫理審査委員会) 第十三条</p> <p>2</p> <p>一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べる者から構成すること。</p>	<p>7(4) 倫理審査委員会は独立の立場に立って学際的かつ多元的な視点から様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。</p> <p>細則1 (倫理審査委員会の構成に関する細則)</p> <p>・倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成されなければな</p>	<p>5(2) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されなければならない。</p>

	<p>審査に関与してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、説明することを妨げない。</p> <p>細則 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表するものから構成され、外部委員を含まなければならない。 また、男女両性で構成されなければならない。</p>	<p>二 樹立機関の関係者以外の者が二名以上含まれること。 三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれること。 四 樹立計画を実施する者が審査に参画しないこと。 五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営が定められていること。</p>	<p>らない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外部委員を半数以上置くことが望ましいが、その確保が困難な場合には、少なくとも複数名置かなければならない。 ・外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者でなければならない。 ・男女両性で構成されなければならない。 <p>細則2（倫理審査委員会の運営に関する細則）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席していなければならない。 ・研究機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。 <p>細則3（運営規則に関する細則） 以下の事項に関する運営規則が定められなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員長の選任方法 ・会議の成立要件 ・議決方法 ・審査記録の保存期間 ・公開に関する事項 	
--	--	---	---	--

守秘	<p>5(1) 倫理審査委員会の責務及び構成</p> <p>③倫理審査委員会の委員は、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。</p>		<p>7(3) 倫理審査委員会の委員は、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。その職を辞した後も、同様である。</p>	<p>5(3) 倫理審査委員会の委員は、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。</p>
公開性	<p>5(2) 倫理審査委員会の運営</p> <p>②倫理審査委員会の運営に関する規則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は公開されなければならない。ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護のため非公開とすることが必要な部分については、この限りでない。</p>	<p>(樹立機関の倫理審査委員会第十三条</p> <p>六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びに議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。</p>	<p>7(6) 倫理審査委員会については、その組織に関する事項や運営に関する規則が公開されるとともに、議事の内容についても原則として公開されなければならない。</p> <p>細則1（組織に関する事項の公開に関する細則）</p> <p>組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会（下部組織を含む）の構成 ・委員の氏名、所属及びその立場 <p>細則2（議事内容の公開に関する細則）</p> <p>1 議事の内容は、それが具体的に明らかとなるように公開されなければならない。</p> <p>2 提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、倫理審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、倫理審査委員会は、</p>	<p>4(5) 臨床研究計画等の公開</p> <p>臨床研究機関の長は、必要に応じ、許可された臨床研究計画又は研究成果を公開するよう努めるものとする。</p> <p>*臨床研究機関が小規模であること等のやむを得ない理由により実施研究者等と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合においては、例えば、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分に配慮しながら実施することができる旨、細則に記載。</p> <p>4(5) 臨床研究計画等の公開</p> <p>臨床研究機関の長は、必要に応じ、許可された臨床研究計画又は研究成果を公開するよう努めるものとする。</p> <p>*臨床研究機関が小規模であること</p>

			<p>非公開とする理由を公開しなければならない。議事の内容は、それが具体的に明らかとなるように公開されなければならない。</p> <p>細則3（運営規則に関する細則） 以下の事項に関する運営規則が定められなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員長の選任方法 ・会議の成立要件 ・議決方法 ・審査記録の保存期間 ・公開に関する事項 	<p>等のやむを得ない理由により実施研究者等と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合においては、例えば、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分に配慮しながら実施することができる旨、細則に記載。</p>
機関外の委員会	<p>5(2) 倫理審査委員会の運営</p> <p>③倫理審査委員会は研究機関の長が学会等に設置された他の倫理審査委員会に研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について付議することができる旨定めることができる。</p> <p>細則 「学会等に設置された他の倫理審査委員会」には、複数の教導機関の長が共同して設置する倫理委員会が含まれる。</p>		<p>4(4) 研究機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、試料等の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合には、共同研究機関、公益法人又は学会によって設置された倫理審査委員会をもってこれに代えることができる。</p> <p>細則1(倫理審査委員会の設置に関する細則) 研究機関に既に設置されている類似の委員会を本指針に適合する倫理審査委員会に再編成すれば、名称の如何</p>	<p>4(2) 理審査委員会の設置</p> <p>臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。</p> <p>4(5) 臨床研究計画等の公開</p>

			を問わない。 細則2（共同研究の取扱いに関する細則） 共同研究の場合には、研究計画についてそれぞれの研究機関において設置された倫理審査委員会の承認を得ることが原則であり、研究機関の長は、研究実施の可否の諮問に当たって、他の研究機関における研究計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等の重要な情報を得て、当該研究機関の倫理審査委員会にその情報を提供しなければならない。	臨床研究機関の長は、必要に応じ、許可された臨床研究計画又は研究成果を公開するよう努めるものとする。 *臨床研究機関が小規模であること等のやむを得ない理由により実施研究者等と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、例えば、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分に配慮しながら実施することができる旨、細則に記載。
迅速審査	<p>5(2) 倫理審査委員会の運営</p> <p>④倫理審査委員会は、軽易な事項の審査について、委員長が指名する委員による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されなければならない。</p> <p>細則 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は一般的に以下のとおりである</p> <p>①研究計画の軽微な変更の審査 ②共同研究であって、既に主たる研</p>		<p>7(5) 倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。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又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。</p> <p>迅速審査手続に関する細則</p> <p>1. 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画の軽微な変更の審査 ・ 既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化 	

	<p>究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査</p> <p>③研究対象者に対して最小限の危険日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のをいう。以下同じ)を超える危険を含まない研究計画の審査</p>		<p>されている研究計画の審査</p> <ul style="list-style-type: none"> 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研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査 <p>2. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。</p>	
研究経過等の報告	<p>6① 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究機関の長を通じ研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。</p> <p>細則 研究実施状況報告書の提出時期については、研究計画書に記載して倫理審査委員会が承認する。この時期については、例えば3年ごとを一つの目安とすべきである。</p> <p>②研究責任者は、研究対象者に</p>	<p>(報告)</p> <p>第十七条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の進行状況、樹立の完了及び分配の状況並びに提供されたヒト受精胚の取扱いの状況を樹立機関の長及び樹立機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。</p> <p>2 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の完了後、直ちに、樹立の結果を記載した書類(以下「樹立報告書」という。)を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。</p> <p>3 樹立機関の長は、樹立報告書</p>	<p>4(8) 研究機関の長は、倫理審査委員会に、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを送付しなければならない。</p> <p>5(5)研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について、研究機関の長に1年に1回以上、定期的に文書で報告しなければならない。</p> <p>報告事項に関する細則 研究責任者が研究機関の長に行う研究の実施状況の定期報告事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。</p>	<p>5(4) 倫理審査委員会は、進行中又は終了後の臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するために調査を行うことができる。</p>

	<p>危険又は不利益が生じたときは、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。</p> <p>③倫理審査委員会は、研究責任者から①又は②の規定により研究実施状況報告書の提出又は報告を受けたときは、研究機関の長に対し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な意見を述べることができる。</p> <p>④研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決めなければならない。</p> <p>⑥研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。</p> <p>細則 研究機関に所属しない研究者は、研究計画に対する意見を求めた倫理審査委員会に本則①、②及び⑥の報告を自ら行うことが求められる。</p>	<p>の提出を受けた場合には、樹立機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に当該樹立報告書の写しを提出するものとする。</p> <p>(使用責任者) 第三十二条 五 ヒトES 細胞の使用の進行状況及び結果に関し、使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会に対し必要な報告をすること。</p> <p>(報告) 第三十七条 使用責任者は、ヒトES 細胞の使用の進行状況及び使用の完了を使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。</p> <p>2 使用責任者は、ヒトES 細胞の使用の完了後、直ちに、使用の結果を記載した書類(以下「使用報告書」という。)を作成し、使用機関の長に提出するものとする。</p> <p>3 使用機関の長は、使用報告書の提出を受けた場合には、使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に当該使用報告書の写しを提出するものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> •提供された試料等の数 •外部の機関への試料等又は遺伝情報 の提供数、提供理由 •ヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施された試料等の数 •研究結果、研究の進捗状況 •問題の発生の有無 •試料等の提供が行われる機関にあっては、上記のほか、匿名化を行った試料等の数 	
--	---	--	---	--

関連ホームページ

文部科学省 生命倫理・安全対策等

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm

ヘルシンキ宣言

英語版

<http://www.wma.net>

日本語版

http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html

世界保健機関 倫理委員会実務的のガイドライン

Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research

<http://www.who.int/tdr/publications/publications/ethics.htm>

日本語版「生物医学研究評価のための倫理委員会の実務的ガイドライン」
について案内あり

米国 連邦規制集 45CFR46、ベルモントレポート等

<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/polasur.htm>

丸山英二先生 平成 9-11 年度科研費報告書他

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/work/work.htm>

米国 連邦規則集 45CFR46 の和訳他あり

第一期 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会構成員

(平成13年3月～平成15年1月)

<部会長>

高久史磨 自治医科大学学長

<部会長代理>

今井通子 株式会社ル・ベルソー代表取締役社長

<委員>

石井トク 岩手県立大学看護学部教授

位田隆一 京都大学大学院法学研究科教授

小幡純子 上智大学法学部教授

金森修 東京大学大学院教育学研究科教授

具嶋弘 日本製薬工業協会研究開発委員会委員
(平成13年3月～平成14年10月)

熊谷健一 九州大学大学院法学研究院助教授

澤倫太郎 社団法人日本医師会常任理事

(平成13年10月～)

祖父江元 名古屋大学大学院医学研究科教授

高木美也子 日本大学総合科学研究所教授

寺田雅昭 国立がんセンター名誉総長

豊島久真男 財団法人住友病院院長

西川伸一 京都大学大学院医学研究科教授

西村憲治 日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長

(平成13年10月～)

垣生園子 東海大学医学部教授

(平成14年3月～)

藤原正彦 お茶の水女子大学理学部教授

町野朔 上智大学法学部教授

森崎隆幸 国立循環器病センター研究所 バイオサイエンス部長

吉倉廣 国立感染症研究所長

(敬称略[肩書きは就任時]・50音順)

第二期 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会構成員

(平成15年2月～)

<部会長>

笹月健彦 国立国際医療センター研究所長

<部会長代理>

垣生園子 東海大学医学部教授

<委員>

赤林朗 京都大学大学院医学研究科教授

石井トク 岩手県立大学看護学部教授

位田隆一 京都大学大学院法学研究科教授

小幡純子 上智大学法学部教授

金森修 東京大学大学院教育学研究科教授

熊谷健一 九州大学大学院法学研究院助教授

澤倫太郎 社団法人日本医師会常任理事

祖父江元 名古屋大学大学院医学研究科教授

高木美也子	日本大学総合科学研究所教授
高久史磨	自治医科大学学長
寺田雅昭	財団法人先端医療振興財団先端医療センター長
豊島久真男	理化学研究所遺伝子多型研究センター長
西川伸一	理化学研究所発生・再生科学総合研究センター副センター長
西村憲治	日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長
町野朔	上智大学法学部教授
森崎隆幸	国立循環器病センター研究所 バイオサイエンス部長
吉倉廣	国立感染症研究所長

(敬称略 [肩書きは就任時] ・ 5 0 音順)