

倫理審査委員会認定制度の開始について
～平成26年度倫理審査委員会認定の申請を受け付けます～

SHARE



三黃綜合研究所
2015.02.02

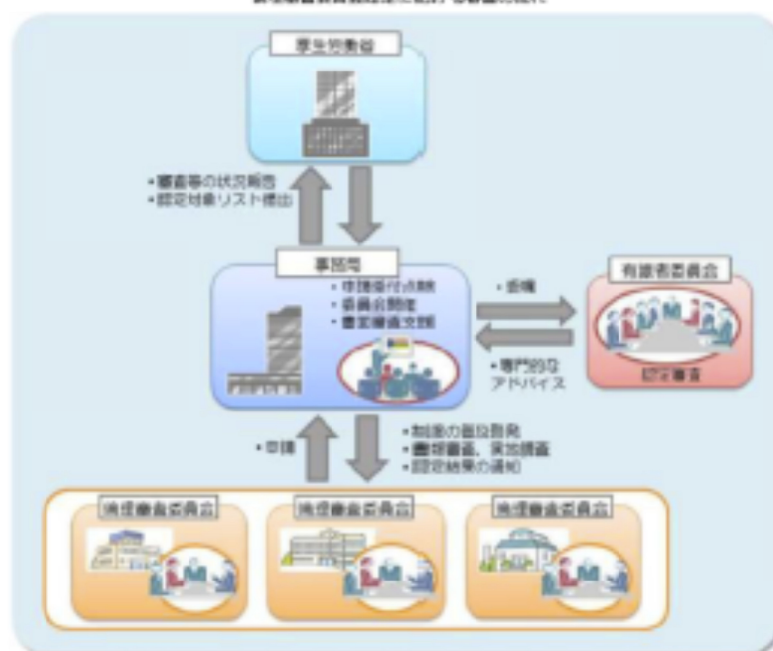
MRIニュース

この事業は、株式会社三陽総合研究所が厚生労働省からの委託を受け「平成26年度倫理教育委員会認定に係る補助業務」を実施するものです。

人を中心とする医学研究においては、倫理審査委員の研究の質の確保のために、「臨床研究に関する倫理指針」に基づき研究の実施又は継続について倫理審査委員会での審議を求めています。平成26年3月現在、倫理審査委員会の設置は、230件にのびています（厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」報告書）が、倫理審査委員会等に審査の質にばらつきが生じている状況との特徴があります。今後、国際水準の臨床研究、再生医療等分野の臨床研究等の両面がかつ協働とする臨床研究について、倫理性・科学性の両面を適切に評価してその倫理審査委員会が一層の質となっていく予定です。

本協定制度は、国が適切な審査を行える倫理審査委員会を認定することにより、倫理審査委員会における審査の質の向上を図ることとを目的としています。

管理運営費員会規定に於ける事項の定め



認定の要件

- ア 倫理審査委員会の設置者が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、倫理指針)に掲げる要件を満たしていること。
- イ 当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規定を定め、その規定が倫理指針に適合していること。
- ウ 倫理審査委員会の審査資料を適切に保管する体制が整っていること。
- エ 倫理審査委員会報告システムに、倫理指針に求められている事項が適切に公表していること。
- オ 倫理審査委員への教育・研修を適切に実施していること。

認定の要件

- カ 倫理審査委員会の構成員が倫理指針に適合していること。
- キ 倫理審査委員会の会議の運営が倫理指針に基づき適切に行われていること。
- ク 倫理審査委員会の審査が、倫理的観点及び科学的観点から、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っていること。
- ケ 他の研究機関が実施する研究に関する審査を倫理指針に基づき適切に実施できること(継続審査を含む)。

認定の要件

- コ 一定の頻度で継続的に倫理審査を行っている実績があること(研究の審査件数等(新規・継続、侵襲・介入を伴う研究に対する審査件数などの審査類型も含めた数も考慮))。
- サ 審査の効率性が保たれていること。
- シ 倫理審査委員会事務局の体制(人的体制や情報管理体制等)・機能が整っていること。

【申込受付期間】

平成27年2月2日～2月21日(事務局必着)

【審査スケジュール】

認定審査スケジュールは以下を予定しています。

2月2日～2月21日 申請書受付期間

3月上旬 書類審査

3月上旬～中旬 現地調査(書類審査合格者)

3月中旬～下旬 認定の通知

【認定申請について】

- 認定有効期間は3年です(更新審査の実施を予定しております)。
- 1機関で複数の倫理審査委員会がある場合において、運用規定等が共通である場合には、1つの倫理審査委員会として認定いたします。
- 認定に諸費用はかかりません。