

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び  
「臨床研究に関する倫理指針」における倫理審査委員会の構成について

1. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における倫理審査  
委員会の構成

委員数合計（平均）	9.3名
外部委員数合計（平均）	3.9名
外部委員比率	42.0%

注) 平均値については、平成23年8月18日現在で文部科学省、厚生労働省及び経済産業省に報告された64機関のデータを統計処理したもの

2. 「臨床研究に関する倫理指針」における倫理審査委員会の構成

委員数合計（平均）	14.5名
外部委員数合計（平均）	4.1名
外部委員比率	28.3%

注) 平均値については、全機関の外部委員数を統計的に整理した数字がないことから、厚生労働省に報告された機関のうち一部の主要な病院（※）10機関のデータを統計処理したもの

※治験中核病院：高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験・臨床研究を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院

(参考)

## ○「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(抜粋)

### 9 倫理審査委員会の責務及び構成

(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。

<細則1 (倫理審査委員会の構成に関する細則) >

- ・ 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る必要がある。
- ・ 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れる必要がある。
- ・ 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ある必要がある。
- ・ 男女両性で構成される必要がある。

<細則2 (倫理審査委員会の運営に関する細則) >

- ・ 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名以上出席する必要がある。
- ・ 研究を行う機関の長、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。

<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。

- ・ 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

## ○「臨床研究に関する倫理指針」(抜粋)

(5) 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、かつ、運営されなければならない。

<細則>

1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、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者から構成され、かつ、外部委員を構成員として含まなければならない。また、その構成員は男女両性で構成されなければならない。
2. 審議又は採決の際には、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が1名以上出席していなければならない。
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、当該臨床研究に関する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、説明することはできる。
4. 臨床研究機関の長は、必要に応じ、会議に出席することはできる。ただし、当該者は倫理審査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。