

臨床倫理審査委員会  
標準業務手順書

2025年12月12日（第1版）

2026年4月23日（第2版）

## 目次

第1条	目的	2
第2条	定義	2
第3条	設置	2
第4条	設置者の責務	2
第5条	役割・責務	3
第6条	倫理審査委員会の構成及び会議の設立要件等	3
第7条	倫理審査委員会の運営	4
第8条	迅速審査	6
第9条	書面審査	6
第10条	倫理審査委員会事務局の業務	7
第11条	記録の保存	7
第12条	秘密保持	7
第13条	改廃	7

附則

## 第1条 目的

本標準業務手順書（以下、「手順書」という）は、「ヘルシンキ宣言（1964年採択）」を尊重し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）（以下「倫理指針」という）」及び関連する通知に則り審査を行う、臨床倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」という）の組織および運営手順を定めることを目的とするものである。

2. 本手順書は、倫理指針が適用される生命科学、医学系研究（以下「研究」という）に対しても適用する。

## 第2条 定義

本手順書における用語の定義は、特に定める場合を除き倫理指針の定めに従う。

## 第3条 設置

株式会社ビューティーサイエンス（以下、「当社」という）は、研究を行うことの適否、その他研究に関する調査審議を行わせるため、倫理審査委員会を設置する。

2. 倫理審査委員会の設置者は、当社の代表取締役社長とする。

## 第4条 設置者の責務

設置者は、倫理審査委員会の委員（以下、「委員」という）及びその事務に従事する者に、本手順書に従って業務を行わせるものとする。

2. 設置者は、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、当該研究の終了について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っては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管する。
3. 設置者は、倫理審査委員会の運営に当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規定並びに委員名簿を厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」（<https://rinri.mhlw.go.jp/>）において公表する。
4. 設置者は、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、厚生労働省倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。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、この限りではない。
5. 設置者は、倫理審査委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、厚生労働大臣等

が実施する調査に協力する。当社は、研究を行うことの適否、その他研究に関する調査審議を行わせるため、倫理審査委員会を設置する。

## 第5条 役割・責務

倫理審査委員会は、審査を依頼する研究責任者又は研究代表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、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、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. 倫理審査委員会は前項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ができるものとする。
3. 倫理審査委員会は、第1項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措置を行い、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ができる。
4. 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項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、速やかに設置者に報告するものとする。
5. 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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・研究を受けなければならない。

## 第6条 倫理審査委員会の構成及び会議の設立要件等

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ないが、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ものとする。会議の設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が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. 倫理審査委員会は、設置者の指名により5名以上の委員で構成され、倫理審査委員会の委員長（以下、「委員長」という）は設置者が選任する。
  3. 委員長は、倫理審査委員会を招集し、議長となる。なお、委員長がその職務を遂行できないときは、あらかじめ委員長が指名した副委員長がその職務を代行する。
  4. 委員長及び委員の任期は2年とするが、再任を妨げない。
  5. 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、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ものとする。
  6. 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、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ものとする。
  7. 倫理審査委員会は、審査の対象や内容等に応じて、倫理審査委員会外の有識者に意見を求めることができる。
  8. 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。
  9. 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るものとする。ただし全会一致による決定が著しく困難な場合は、委員長を除く委員による採決で決定を行うことができるものとする。さらに採決で同数の場合は、委員長の意見により決定するものとする。

## 第7条 倫理審査委員会の運営

- 倫理審査委員会は、原則として月1回開催する。但し、委員長が開催の必要がないと判断した場合には、この限りではないものとする。また、これ以外であっても委員長が必要と判断した場合、又は、設置者から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
2. 倫理審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ倫理審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
  3. 倫理審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
    - (1) 少なくとも、委員の過半数、最低でも5名以上が参加していること。
    - (2) 男性の委員及び女性の委員それぞれ1名が出席していること。
    - (3) 出席する委員のうち、少なくとも1名は医師の資格を有する自然科学の有識者であること。
    - (4) 出席する委員のうち、少なくとも1名は倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者であること。

- (5) 出席する委員のうち、少なくとも1名は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ものであること。
- (6) 出席する委員のうち、少なくとも2名は本法人に所属しない者であること。
4. 倫理審査委員会の採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
5. 委員が審査を依頼する研究機関の長である場合、自らの研究機関で行う研究に関する審議及び採決に参加することができない。ただし、倫理審査委員会の内容を把握する為に必要な場合には、倫理審査委員会の同意を得た上で、出席することができる。
6. 委員が審査対象となる研究に携わる者である場合、当該研究に関する審議及び採決に参加することができない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて出席し、説明することはできる。
7. 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員に出席させて意見を聞くことができる。
8. 採決は審議に出席した参加委員全員の合意を原則とするが、委員長が参加委員全員の合意が困難であると判断した場合には、出席委員の4分の3以上の賛成をもって決定することができるものとする。
9. 倫理審査委員会が採決する意見の内容は以下の各号のいずれかとする。
  - (1) 承認 . . . . . 申請どおり承認する場合
  - (2) 修正した上で承認 . . . . . 指摘事項修正をもって承認
  - (3) 条件付承認 . . . . . 承認にあたって条件を付す場合
  - (4) 不承認 . . . . . 承認しない場合
  - (5) 再審査 . . . . . 計画の変更後改めて審査する場合
  - (6) 非該当 . . . . . 審査の対象外である場合
  - (7) 保留（継続審査）
  - (8) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
  - (9) 中止（中断を含む） . . . . . 既に承認した事項を取り消す
10. 倫理審査委員会は、審議及び採決に参加した委員の名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。
11. 倫理審査委員会は、審議終了後速やかに、設置者に対し、倫理審査結果通知書により報告する。倫理審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。
  - (1) 開催日
  - (2) 開催時刻及び終了時刻
  - (3) 開催場所
  - (4) 出席委員名
  - (5) 議題
  - (6) 議論の概要（質疑、応答を含む）

## (7) 審査結果（採決した意見）

**第8条 迅速審査**

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、次項に規定する委員による審査（以下、「迅速審査」という）を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について当該他の研究機関の設置する倫理審査委員会の審査を受け、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
- (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

\* (2)に該当するもののうち、下記に該当する変更の場合は報告事項として取り扱う。

- (ア) 登録期間・解析期間の延長のみ
- (イ) 研究責任者の職名変更・氏名変更
- (ウ) 研究分担者の変更
- (エ) その他、上記と同程度であると委員長が判断した場合

2. 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行い、対象と判断した場合には、委員長及び委員長が指名した1名の委員の計2名で審査を行う。採決は当該2名の合意によるものとし、採決する意見の内容については第7条第9項を準用する。
3. 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、委員長は、迅速審査終了後、審査内容と審査結果を全ての委員に報告する。
4. 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必要がある。

**第9条 書面審査**

委員長が適当と認めた場合は、書面により審査することができる。

2. 委員への書面回覧及び各委員の判定にかかる意見の委員長への返答をもって、当該委員の出席があったものとみなす。
3. 書面審査について、委員会の成立要件は第4条に従う。また第6条3項及び4項を準用する。
4. 委員長は、書面審査の結果得られた本委員会の判定とその理由を、委員全員に報告する。
5. 委員長が相当の理由と必要性があると認める場合には、委員会で再審査を行うことができる。

**第10条 倫理審査委員会事務局の業務**

設置者は、委員会の事務を司るための事務局を設ける。

2. 委員会の審査資料及び関連文書は電子媒体を用い、通信は電子メール等を使用することを妨げない。
3. 倫理審査委員会事務局は、設置者の指示により、以下の業務を行うものとする。
  - (1) 倫理審査委員会の開催通知、資料配布等の開催準備
  - (2) 倫理審査委員会の審議、採決に参加した委員名簿と会議の記録の作成及びその概要の作成
  - (3) 倫理審査結果通知書の作成及び研究責任者及び研究代表者への提出
  - (4) 記録（倫理審査委員会で審議の対象とした資料、会議の記録の概要、倫理審査委員会が作成するその他の資料）の保存
  - (5) その他倫理審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援記録
  - (6) 倫理審査委員会報告システムにおける本手順書、委員名簿、開催状況及び審査の概要の公表

## 第11条 記録の保存

倫理審査委員会における記録の保存責任者は倫理審査委員会事務局とする。

2. 倫理審査委員会において保存する文書は以下のものである。
  - (1) 臨床倫理審査委員会標準業務手順書
  - (2) 委員名簿
  - (3) 倫理審査委員会に提出された書類
  - (4) 会議の議事要旨
  - (5) 書簡等の記録
  - (6) その他必要と認めたもの
3. 前項に掲げる記録の保存期間は5年とする。ただし、研究責任者等がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について協議する。

## 第12条 秘密保持

委員会の委員及び有識者等、又は事務局担当者は、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。

## 第13条 改廃

本規定の改廃は、事務局において起案し、倫理審査委員会委員長等の関係者と協議の上、設置者の決裁によるものとする。

附則

- ① 本手順書は 2025 年 12 月 12 日より施行する。
- ② 第 2.0 版 改訂 2026 年 4 月 23 日