

国立保健医療科学院研究倫理審査委員会規程

(平成14年9月5日院長伺定)
(平成16年1月15日一部改正)
(平成19年11月1日一部改正)
(平成21年1月15日一部改正)
(平成23年3月30日一部改正)
(平成26年4月1日一部改正)
(平成27年4月1日一部改正)
(平成28年11月1日一部改正)
(平成31年4月12日一部改正)
(令和3年4月1日一部改正)
(令和3年6月30日一部改正)
(令和4年4月1日一部改正)
(令和4年9月1日一部改正)
(令和5年7月1日一部改正)
(令和5年11月1日一部改正)

(目的)

第1条 国立保健医療科学院(以下「本院」という。)で人を対象とする研究に携わる全ての関係者(以下「研究者等」とし、研修生(研究課程・専門課程在籍者)及び特定研究員(自機関に倫理審査委員会が無い場合に限る。)を含む。)が、本院内外で行う研究又は人体から採取した材料を用いる研究(以下「研究」という。)について、科学的合理性及び倫理的妥当性についての審査を適正かつ円滑に実施するため、「国立保健医療科学院における人を対象とする研究に関する倫理指針」に基づき、本院に研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(委員会の組織)

第2条 委員会は、国立保健医療科学院院長(以下「院長」という。)の下に置く。

2 委員は、以下の要件を満たすよう院長が委嘱又は指名する。なお(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。

- (1) 保健・医療・医学分野の専門家等、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) 本院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

3 委嘱又は指名された委員は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。

(委員の任期等)

第3条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

(委員長等)

第4条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、院長の指名によりこれを定める。

3 副委員長は、委員の互選によりこれを定める。

4 委員長は、会務を統括する。

5 副委員長は、委員長の職務を補佐する。

6 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を行う。

(審査対象)

第5条 委員会は、研究計画及び研究計画変更等（以下「研究計画等」という。）の科学的合理性及び倫理的妥当性の両面を審査する。審査の対象となる研究は、研究倫理審査委員会運営要領（以下、「運営要領」という。）で別途定める。）

(委員会の責務)

第6条 委員会は、研究計画等の実施等の適否及びその他の事項について、研究の実施に携わるとともに当該研究に係る業務を統括する者（以下「研究責任者」という。多機関共同研究一括審査の場合、「研究代表者」と読み替える。）から意見を求められた場合には、その研究計画等の科学的合理性及び倫理的妥当性について審査を行い、原則として全委員の異論がない場合、研究責任者に対して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 前項の審査に当たっては、運営要領に従って行うものとする。

3 審査を行うに当たっては、特に、次の各号に掲げる点に留意しなければならない。

(1) インフォームド・コンセント又はインフォームド・アセントの取得方法及び試料・情報の収集・分譲の方法

(2) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保

(3) 試料・情報の保管

(4) 利益相反の管理

(5) 研究によって生ずるリスクと科学的な利益の総合的判断

4 委員会は、本院での研究に係わる倫理的事項について、院長に対して勧告を行うことができる。

(議事)

第7条 委員会は、必要に応じ委員長が招集する。

2 委員会は、本院に所属しない委員2人を含む過半数の出席がなければ、合意又は議決することはできない。

3 審査の対象となる研究の実務に携わる研究者等は、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、委員会の求めに応じて、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。

4 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 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 審査の判定は、出席委員の全会一致を原則とする。ただし、審議を尽くしても全会一致が得られない場合であって、委員長が必要と認める場合は、議決をもって判定することができるものとするが、この際の議決は出席委員の大多数の意見をもって委員会の意見とするものとする。
- 7 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認
 - (2) 変更の勧告（要再申請）
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当
- 8 研究計画等が軽微な事項に該当する申請の審査は、運営要領に基づき迅速審査を行うことができる。
- 9 委員会が事前に確認のみでよいと認めたものは、報告事項として取り扱うことができる。具体的な内容については、運営要領に従って行うものとする。
- 10 委員長は、委員会の判定又は迅速審査の判定について、様式1により速やかに院長に報告しなければならない。
- 11 審査経過及び判定は記録として研究責任者に意見を述べたときから10年間保存するとともに、議事要旨は公開しなければならない。

(審査手続等)

- 第8条 研究責任者から付議のあった申請(様式2、様式3)について、委員会は速やかに審議を行い、委員長は研究責任者に研究倫理審査結果通知書(様式4)により文書又は電磁的方法で意見を述べなければならない。
- 2 審査の判定が前条第7項第2号又は第3号に該当する場合には、変更又は不承認の理由等を前項の通知文書に記載しなければならない。
 - 3 委員会は、申請者が院長及び委員長に提出する経過報告書(様式5)の内容について確認し、院長に報告しなければならない。なお、確認については、研究が継続している場合には、ヒトゲノム・遺伝子研究においては毎年、疫学・臨床研究においては3年ごととする。(ただし、照会番号の付いた研究(非該当)はこの限りではない。)
 - 4 申請者から委員長に対して様式6による倫理審査申請の取下げがあった場合は、委員会はその事実を確認しなければならない。
 - 5 申請者から委員長に対して承認された研究計画等の変更申請が出された場合は、委員会は本規程に従って審議、確認をしなければならない。
 - 6 申請者から院長及び委員長に対して承認及び許可された研究について、様式7による研究中止届が出された際には、委員会はその事実を確認し、院長に報告しなければならない。
 - 7 申請者から院長及び委員長に対して様式5による研究終了届が出された場合は、委員会はその内容を確認し、その結果を院長に報告しなければならない。

(事務局)

- 第9条 委員会事務局(以下「事務局」という。)を、総務部研修・業務課に置く。

2 事務局は、委員会に係わる庶務を行う。

3 事務局において事務に従事する者は、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。

(守秘義務)

第10条 委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

2 前項の規定は事務局で事務に従事する者について準用する。

(規程の改正等)

第11条 この規程の改正等については、委員会での検討を経て、院長が決定する。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮り、かつ、院長の裁定を得て別に定める。

附 則

1. この規程は、平成27年4月1日から施行する。

2. 第9条第1項の規定にかかわらず、委員会事務局は、当分の間、総務部総務課に置くこととする。

附 則

この規程は、平成28年11月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年4月12日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年9月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年11月1日から施行する。