

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

人を対象とする研究が社会の理解及び信頼を得て社会的に有益なものになることを目指し、世界医師会の「ヘルシンキ宣言」及び国の定める倫理指針等の主旨に沿い、ここに国立保健医療科学院に関係する全ての者が遵守すべき事項について基本的な原則を定める。

(目的)

第1条 本指針は、国立保健医療科学院（以下「本院」という。）において実施する研究のうち、人を対象とする研究（以下「研究」という。）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。）が遵守すべき事項を定めることにより、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。

2 本院の研究者等は本指針を遵守し、研究を進めなければならない。

(本指針がしたがうべき国の倫理指針)

第2条 本指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「生命・医学系指針」という。）に従うものとする。

(院長の責務と必要な手続)

第3条 国立保健医療科学院院長（以下「院長」という。）は、本院で実施を許可した研究について、適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。

2 院長は研究を適正に実施するために必要な体制・規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。

3 院長は研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置しなければならない。委員会の運営については別途規程を定める。

4 院長は、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は「研究代表者」と読み替える。）から研究の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重し、実施許可等に関して決定を行う。

5 院長は、本院における研究がこの指針に適合していないことを知った場合、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

6 院長は、本院において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保しなければならない。

らない。

(研究者等の責務と必要な手続)

第4条 研究者等は研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施しなければならない。

2 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について委員会の審査及び院長の許可を受けた研究計画書に従って適正に研究を実施しなければならない。

3 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

4 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究の実施の適否について、委員会の意見を聴かななければならない。

5 研究責任者は、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、院長に報告した上で、速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(情報の公開)

第5条 本院は、研究についての情報の開示を求められた場合には、法令及び国の各指針に照らし合わせ、可能な範囲において公開をしなければならない。

(その他)

第6条 本指針に定めるもののほか、研究の適正な実施に関し必要な事項については、院長が別に定める。

附則

この指針は平成27年4月1日から施行する。

附則

この指針は令和3年6月30日から施行する。

附則

この指針は令和4年9月1日から施行する。

附則

この指針は令和5年7月1日から施行する。