

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 人を対象とする医学系研究に関する倫理規程

平成17年4月1日

17規程第55号

改正 平成20年12月26日20規程第17号

改正 平成22年2月1日22規程第10号

改正 平成22年4月1日22規程第19-8号

改正 平成27年4月1日27規程第35号

改正 平成28年10月7日28規程第38号

(目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）が実施する人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）に関し、必要な事項を定めることにより、人間の尊厳と人権が尊重され、研究が科学的に適正に実施されることを目的とする。

(設置)

第2条 研究所は、研究所の研究者等が実施する研究を適正に推進するために、「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）に基づいて、研究所に有識者等から成る研究倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置し、その事務遂行のために「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 研究倫理審査委員会設置運営細則（研究倫理審査委員会標準業務手順書）」を別に定める。

(用語の定義)

第3条 本規程における各用語の定義は、特に定める場合を除き、倫理指針の定めるところによる。

(他の法令等との関係)

第4条 研究の実施にあたっては、この規程に定めるほか、法令、指針及び研究所の諸規程等の定めるところによる。

(理事長の責務)

第5条 理事長は、研究所における研究の実施に関する総括責任者とし、次に掲げる責務を負う。

(1) 研究に対する総括的な監督

理事長は、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とともに、最終的な責任を負わなければならない。

(2) 研究の許可等

- ① 理事長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。

- ② 理事長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- ③ 理事長は、審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- ④ 理事長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- ⑤ 理事長は、研究責任者から研究の終了（中止の場合を含む。以下同じ。）について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

(3) 研究の実施のための体制・規程の整備等

- ① 理事長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- ② 理事長は、研究所の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置について「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 研究対象者の健康被害補償に関する手順書」を定め、補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- ③ 理事長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- ④ 理事長は、研究所における研究がこの規程に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- ⑤ 理事長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を研究所の研究者等が受けることを確保するため、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 教育・研修に関する標準業務手順書」を定め、また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- ⑥ 理事長は、研究所において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程等を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

2 理事長は、研究所が実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針に基づいて行われる研究に関する不適合が発覚した場合には、別に定める「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等不適合における手順書」に従って必要な措置を講じなければならない。

(研究責任者)

第6条 研究責任者は、研究計画の立案にあたっては、指針を遵守し、研究対象者への危険性及び不利益と研究の重要性を比較衡量するとともに、次の事項について配慮しなければならない。

- (1) 研究対象者の人数並びに人体から取得された試料の数量を必要最小限にすること。
- (2) 予見し得る研究対象者への危険性及び不利益をできる限り排除すること。
- (3) 前号において排除し得ない危険性及び不利益から、研究対象者をできる限り保護すること。

2 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、その研究計画について、あらかじめ理事長の許可を

受けなければならない。また、許可されている研究計画を変更しようとするときも、同様とする。

- 3 研究責任者は、介入研究は全て研究計画を登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録・公表しなければならない。ただし、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、審査委員会の意見を受けて理事長が許可したものについては、この限りでない。
- 4 研究責任者は、別に定める「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 人を対象とする医学系研究の定期報告及び中止・終了報告手順書」に従い、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を理事長に、文書により報告しなければならない。また、研究を終了したときも同様とする。
- 5 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究を実施しようとする場合には、研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために保険への加入その他「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」（平成27年8月18日 医薬品企業法務研究会）及び別に定める「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 研究対象者の健康被害補償に関する手順書」を参考に必要な措置が適切に講じられていることを確認しなければならない。また、補償については、審査委員会での審査を受けた上で研究対象者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ていることを確認しなければならない。
- 6 研究責任者は、試料の保管について別に定める「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」を参考に研究計画書に方法を記載し、漏えい、混在、盗難、紛失等が起こらないよう管理しなければならない。その他、研究に用いられる情報に係る資料（データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料を指す。）についても研究計画書に保管の方法（保管期間を含む。）を記載しておかなければならない。また、研究者等が人体から取得された試料及び個人に関する情報を適切に取扱うよう、研究者等を指導及び監督しなければならない。
- 7 研究責任者は研究の実施にあたり当該研究にかかる利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載し、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。
- 8 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。また、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を実施する場合には、別に定める「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 侵襲を伴う介入研究に係るモニタリング及び監査の標準業務手順書」により、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- 9 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した場合には、別に定める「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 人を対象とする医学系研究に関連する重篤な有害事象発生時における手順書」に従って必要な措置を講じ、理事長へ説明・報告しなければならない。
- 10 研究者責任者は、研究対象者等あるいはその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応する体制を構築しなければならない。

(研究者等)

第7条 研究者等は、研究責任者の指導及び監督のもと、理事長が許可した研究計画に沿い、研究を適正に実施しなければならない。

- 2 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 3 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を著しく損ない、実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は理事長に報告しなければならない。
- 4 研究者等は、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又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 5 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を、正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- 6 研究者等は、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・研修を別に定める「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 教育・研修に関する標準業務手順書」に従って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。

(インフォームド・コンセント)

第8条 研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、理事長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない。

- 2 研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、審査委員会の意見を受けて理事長が許可した変更箇所については、この限りでない。
- 3 研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。
- 4 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況においては、研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。
- 5 研究者等は、研究対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて審査委員会の意見を聴いた上で理事長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 6 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける

場合には、研究計画書に記載された選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、説明事項を説明しなければならない。

- 7 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができるかと判断される際には、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。

(研究倫理審査委員会の責務)

第9条 研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議を行うものとする。

- 2 審査委員会は、倫理的観点及び科学的観点から、研究所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。
- 3 審査委員会は、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、理事長に対して、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ことができる。
- 4 審査委員会は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調査を行い、理事長に対して、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。
- 5 審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 6 審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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、速やかに理事長に報告しなければならない。
- 7 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。
- 8 審査委員会の構成その他必要な事項は、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 研究倫理審査委員会設置運営細則（研究倫理審査委員会標準業務手順書）」に別に定める。

(個人情報保護)

第10条 研究者等及び理事長は、個人情報の取扱いに関して、この規程のほか、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）及び「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第59号）等を遵守しなければならない。

- 2 研究者等及び理事長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、保有する個人情報についても適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。
- 3 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- 4 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に

伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

- 5 理事長は、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより、人体の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、研究所の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、法令に違反することとなる場合等には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。
- 6 理事長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（その他）

第11条 この規程に定めるもののほか、研究に関し必要な事項は別に定める。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年12月26日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年2月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年10月7日から施行する。