

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)

平成17年4月1日

17細則第50号

改正	平成18年	7月28日	18細則第	3号
改正	平成19年	12月1日	19細則第	2号
改正	平成20年	9月4日	20細則第	2号
改正	平成20年	12月19日	20細則第	5号
改正	平成22年	7月27日	22細則第	4号
改正	平成27年	4月1日	27細則第	9号
改正	平成27年	5月14日	27細則第	50号
改正	平成27年	7月3日	27細則第	151号
改正	平成28年	4月1日	28細則第	4号
改正	平成28年	10月7日	28細則第	7号

(目的及び設置)

第1条 この細則は、「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年規程第55号)第9条第8項の規定に基づき研究倫理審査委員会(以下「審査委員会」という。)の構成その他必要な事項について定めることを目的とする。

2 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。)に、医薬基盤研究所研究倫理審査委員会(以下「基盤研審査委員会」という。)及び国立健康・栄養研究所研究倫理審査委員会(以下「健栄研審査委員会」という。)を置く。

(任務)

第1条の2 基盤研審査委員会は、研究所が行う研究のうち、医薬基盤研究所の研究について審査を行う。

2 健栄研審査委員会は、研究所が行う研究のうち、国立健康・栄養研究所の研究について審査を行う。

3 前2項の規定は基盤研審査委員会及び健栄研審査委員会が、研究所が行う研究について、合同で審査を行うことを妨げない。

(審査委員会の組織)

第2条 審査委員会は、次の各号に掲げる者を委員として構成する。

- (1) 委員には、医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれるものとする。
- (2) 委員には、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るものとする。
- (3) 委員には、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者が含まれるものとする。
- (4) 委員には、研究所に所属しない者が複数含まれているものとする。
- (5) 委員は、男女両性をもって構成するものとする。
- (6) (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。

(委員)

第3条 審査委員会の委員は、前条で規定する条件に合致するよう、理事長が指名又は委嘱する。

- 2 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。
- 3 委員は、再任することができる。

(委員長)

第4条 審査委員会の委員長は、委員の互選により選任する。

- 2 委員長は、会務を総理し、審査委員会を代表する。
- 3 委員長は副委員長を指名し、委員長に事故があるとき、又は委員長が欠席のときは、副委員長がその職務を代行する。

(審査委員会の運営)

第5条 審査委員会は、委員長が招集する。

- 2 審査委員会は、5名以上の出席がなければ、開くことができない。
- 3 第2条(1)から(3)に該当する委員がそれぞれ1名以上含まれていなければならない。
- 4 理事長は審議及び判定に加わることができない。また、委員が審査を受けようとする案件の研究実施者等である場合についても、当該委員は、当該案件の審議及び判定に加わることができない。この場合、第2項及び前項の規定の適用においては、当該委員は出席しているものとみなす。
- 5 審査委員会は、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。
- 6 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。
- 7 委員長は、必要があると認めるときは、審査委員会を文書又は電子メールによる会議の形式で開くことができる。

- 8 審査委員会は、審査の過程を記した議事録を作成し、審査の際に用いた関連資料とともに、研究の完了後 10 年間保管するものとする。なお、議事録は政策・倫理研究室において保管・施錠することとし、鍵については管理責任者が管理する。
- 9 審査委員会は、前項に規定する議事録の概要を作成し、これを公開するものとする。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審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

(申請等手続き)

- 第 6 条 研究計画の審査を受けようとする者は、倫理／様式 1 の申請書に必要事項を記入し、理事長に申請するものとする。
- 2 試料・情報を収集・分譲する場合の審査を受けようとする者は、倫理／様式 2 の申請書に必要事項を記入し、理事長に申請するものとする。
 - 3 申請を受理した理事長は、審査委員会に諮問するものとし、諮問を受けた審査委員会は、科学的、倫理的及び社会的な観点から審査を行うものとする。
 - 4 委員長は、審査の判定について、倫理／様式 3 の答申書により、理事長に答申するものとする。

(審査委員会の判定)

- 第 7 条 審査委員会における審査の判定結果は、次の各号に掲げるものとする。
- (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 継続審査
 - (5) 停止
 - (6) 中止
- 2 審査委員会における審査の判定は、全会一致を原則とする。全会一致が困難な場合には、出席委員の 3 分の 2 以上の合意により審査委員会の意見とする。

(小委員会)

- 第 8 条 審査委員会の承認を得て、基盤研審査委員会の下に小委員会を置く。
- 2 小委員会の委員長及び委員は、原則としてあらかじめ委員長が委員の中から選出し、審査委員会で指名する。ただし、当該専門の事項にかかる研究に関して高い識見を有する者で委員長が必要とする場合にはこの限りでない。
 - 3 小委員会は、審査委員会の審査を受けようとする者と、必要な場合、申請書及び研究計画について、あらかじめ協議を行うものとする。

4 小委員会は審査委員会の定める方針に従って審査業務等を行い、結果については審査を行った委員以外の全ての委員及び上部組織である審査委員会に報告する。

(迅速審査)

第8条の2 審査委員会は、指針に基づき次に掲げるいずれかに該当する審査について、審査委員会が指名する委員又は小委員会による迅速審査を行い、意見を述べることができる。なお、審査委員会が指名する委員は1名に限らず数名を選出し、研究分野に応じて異なる委員を選出してもよい。なお、迅速審査の適用範囲、審査方法等実施手順等については、別に定める。

- (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共同研究機関において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
- (5) その他、審査委員会が定める事項

2 前項の規定により迅速審査を行った場合には、その結果を、審査を行った委員以外の全ての委員及び上部組織である審査委員会に報告する。

3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、必要と認める事案について、改めて審査委員会において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、審査委員会を速やかに開催し、当該事案について審査することとしなければならない。

(守秘義務)

第9条 委員は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(教育)

第9条の2 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。

(ヒトES細胞使用研究の審査等に関する特例)

第10条 審査委員会が「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 ヒトES細胞の使用に関する規程」(平成19年規程第7号)(以下、「ES使用規程」という。)第9条第1項に掲げる審査等を行う場合にあつては、第2条及び第5条第2項から第6項の

規定については適用せず、E S使用規程第9条第4項の規定を適用するものとする。

(庶務)

第11条 審査委員会の庶務は、政策・倫理研究室において処理する。

(雑則)

第12条 理事長は、この細則に定める他、この細則の実施にあたっての必要な事項は、審査委員会の意見を聞いて定めることができる。

附 則

この細則は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成18年7月28日18細則第3号)

この細則は、平成18年7月28日から施行する。

附 則 (平成19年12月1日19細則第2号)

この細則は、平成19年12月1日から施行する。

附 則 (平成20年9月4日20細則第2号)

この細則は、平成20年9月4日から施行する。

附 則 (平成20年12月19日20細則第5号)

この細則は、平成20年12月19日から施行する。

附 則 (平成22年7月27日22細則第4号)

この細則は、平成22年7月27日から施行する。

附 則 (平成27年4月1日27細則第9号)

この細則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年5月14日27細則第50号)

この細則は、平成27年5月14日から施行する。

附 則 (平成27年7月3日27細則第151号)

この細則は、平成27年7月3日から施行する。

附 則（平成28年4月1日28細則第4号）
この細則は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平成28年10月7日28細則第7号）
この細則は、平成28年10月7日から施行する。