

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大な不適合における手順書

平成 28 年 2 月 3 日

(適用範囲)

第 1 条 本手順書の規定は、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。）において、「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）に基づいて行われる人を対象とする医学系研究に関連して、重大な不適合が発覚した場合の手順を定めたものである。

(用語の定義)

第 2 条 本手順書において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「不適合」とは、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、この指針に適合していない状況をいう。
- (2) 「重大な不適合」とは、不適合のうち、次にあげるいずれかに該当するものをいう。
 - ・ 研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の審査又は理事長の許可を受けずに、研究を実施した場合
 - ・ 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
 - ・ 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合
- (3) 「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究所以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。
- (4) 「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、研究所において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

2 不適合の程度については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象となる研究は、その内容が極めて多岐に渡ることから、「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、研究ごとに委員会の意見を聴いて、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しくこの指針から逸脱しているかという観点で判断する。

(研究者等の責務)

第 3 条 研究者等は、重大な不適合が発覚した場合には、速やかに、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

(研究責任者の責務)

第4条 研究責任者は、重大な不適合が発覚した場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。

2 研究責任者は、重大な不適合の状況等について理事長に報告しなければならない。

3 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、理事長に必要な事項について報告しなければならない。

4 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する共同研究の実施において、重大な不適合が発覚した場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、重大な不適合等の状況にかかる情報を共有しなければならない。

（理事長の責務）

第5条 理事長は、本手順書に従って、重大な不適合が発覚した際、適切に対応されるよう必要な監督を行わなければならない。

2 理事長は、研究所における研究がこの指針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。

3 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、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに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（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。ただし、他の研究機関と共同して実施する研究の場合であつて、当該研究に参加する各共同研究機関を統括する研究代表者（統括責任者）を選任しているときは、当該研究代表者（統括責任者）が所属する研究機関の長が、各共同研究機関の報告内容を取りまとめて大臣へ報告してもよい。なお、研究代表者（統括責任者）が選任されていないときは、当該研究に参加する各共同研究機関のうち、重大な不適合に関わったものの長がそれぞれ大臣へ報告する。

（重大な不適合が発覚した場合の対応手順）

第6条 重大な不適合が発覚した際は、本手順書に従って、適切に対応しなければならない。

- ① 重大な不適合が発覚した際に、研究者等は直ちに研究責任者に報告する。
- ② 研究責任者は、重大な不適合が発覚した際は、速やかに重大な不適合等の状況をまとめた報告書（別紙様式1）を作成し、理事長へ提出する。
- ③ 理事長は、提出された報告書に基づき、委員会に設置された医薬基盤分科会あるいは健康・栄養分科会へ意見を求める。
- ④ 委員会は当該研究の継続の可否について審議し、理事長へ答申書により審議結果を答申する。
- ⑤ 理事長は審査結果通知書にて審議結果を研究責任者に通知する。

⑥研究責任者は、審査結果通知書の内容を研究者等に伝える。

附 則

本手順書は平成 28 年 2 月 3 日より施行する。

(様式1)

重大な不適合に関する報告書

平成 年 月 日

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 殿

申請者名 _____ 印
所 属 _____
職 名 _____

下記の医学系研究において、以下のとおり重大な不適合を認めたので報告いたします。

※受付番号 _____

研究課題名： _____

重大な不適合等の状況

時系列で記載	
--------	--

添付資料