

国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会規程

[目的]

第1条 研究倫理審査委員会は、国立医薬品食品衛生研究所（以下「国立衛研」という。）で研究、実験又は実習に従事するすべての者が行う、「提供されたヒト試料を用いる」及び「人を対象とする」研究（以下「当該研究」という。）について、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6月30日施行：文部科学省、厚生労働省、経済産業省）、ヒトES細胞の使用に関する指針（令和元年7月1日施行：文部科学省）及び「ヘルシンキ宣言」（2013年フォルタレザ改訂）の主旨に沿って科学・倫理の両面から審査を行い、評価することを目的とする。

なお、ヒトES細胞を使用する研究に関しては、ヒトES細胞の使用に関する指針を併せて参照する。

[対象]

第2条 国立衛研の内外で当該研究を行おうとする者から申請された研究計画の科学・倫理の両面を審査の対象とする。

2 研究倫理審査委員会を有しない共同研究機関の長又は当所が主導する多機関共同研究であって研究責任者の所属する機関の長から国立衛研所長あてに申請のあった場合には、当該研究計画についても審査対象とすることができる。

3 前項の審査に係る手続きについては、別に定める。

[研究倫理審査委員会の設置]

第3条 国立衛研に研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

[委員会の組織]

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- | | |
|--------------------|------|
| (1) 副所長 | 1名 |
| (2) 国立衛研の研究職員 | 4名 |
| (3) 国立衛研の研究職員以外の職員 | 1名 |
| (4) 国立衛研職員以外の者 | 6名以上 |

2 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- | |
|---|
| (1) 医学・医療の専門家等の自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者、及び一般の立場から意見を述べることができる者が含まれていること。 |
| (2) 男性及び女性がそれぞれ含まれていること。 |

3 第1項第2号、第3号及び第4号の委員は、国立衛研部長会議の議を経て所長が委嘱する。

- 4 第1項第2号、第3号及び第4号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 5 委員会には委員長及び副委員長を置き、委員長は副所長とする。副委員長は委員長が指名する。
- 6 委員長に事故等ある時は、副委員長は委員長の職務を代行する。
- 7 ヒトES細胞の使用に関する申請の審査に関わる委員会は、第1項及び第2項に加えて、ヒトES細胞の使用に関する指針に規定する要件を満たすものとする。

[正副委員長会及び作業部会の設置]

第5条 委員会の下に研究倫理審査正副委員長会（以下「正副委員長会」という。）を置く。

- 2 正副委員長会は、委員長及び副委員長をもって組織する。
- 3 委員会は、国立衛研の研究職員をもって組織する作業部会を設置することができる。
- 4 作業部会規程は、別に定める。

[委員会の責務]

第6条 委員会は、所長から研究計画実施の適否について諮問を受けた場合には、委員会の目的に沿って審査し、文書により意見を述べなければならない。

なお、審査にあたっては、特に次の各号に掲げる点に留意しなければならない。

- (1) 研究の目的と科学的意義を明確にし、研究過程で生じる可能性のある倫理問題及び研究結果から生じる可能性のある倫理問題を明らかにする。
 - (2) 研究の対象となる「ヒト試料」の提供者、及び「人を対象とした」研究の被験者の人権を擁護する。
 - (3) 「ヒト試料」の提供者、及び「人を対象とした」研究の被験者に十分に説明して理解を求め、書面によって了解を得たという事実を明確にする。
- 2 委員会は、審査を行う上で知り得た申請内容に関する情報の内、1) 個人識別情報などの人権を侵害する恐れのある情報、2) 独創性又は特許権などの知的所有権の保護に支障が生じる情報については、法令又は裁判所の命令に基づく場合などの正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後といえども同様とする。

[正副委員長会の責務]

第7条 正副委員長会は、作業部会の報告に基づき申請の仕分けを行う。仕分けは以下のとおりとする。

- (1) 報告事項に係る事案
 - (2) 簡略審査に係る事案
 - (3) 緊急に審査を実施しなければならない事案（以下、「緊急事案」という。）
 - (4) 前記以外の事案
- 2 前項第1号に該当する申請事案については、委員会における審査は不要とし、作業部会は正副委員長会へ申請内容について報告しなければならない。

- 3 正副委員長会は、第1項第2号及び第3号に該当する申請事案について、審査し、判定を行う。判定にあたっては、次条第7項を準用する。
- 4 正副委員長会は、判定を行った事案に係る審査の過程についての議事の要旨を報告書として作成し、審議の結果を委員会に報告しなければならない。
- 5 第1項に規定する報告事項、簡略審査及び緊急事案の審査（以下、「緊急審査」という。）を行う基準は、別記に示すとおりとする。

[議事]

第8条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数且つ国立衛研職員以外の者が複数出席し、第4条第2項第1号及び第2号を満たさなければ議事を開くことができない。
- 3 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないと委員長が判断した場合は、出席委員の4分の3以上の賛意をもって判定することができる。
- 4 委員会は、審査に当たって申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、質疑応答を行うことができる。
- 5 委員長又は委員が申請者又は共同研究者である場合もしくは当該研究に密接に関与している場合は、当該委員は、当該申請に関わる審議及び判定に加わることができない。
なお、委員長の場合にあっては、当該申請の判定を、副委員長が代行する。
- 6 前条の規定に基づき正副委員長会が判定した事案については、次回の委員会に報告し、中止又は変更の意見がなされた場合には速やかに対応を行う。
- 7 判定は以下のとおりとする。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付き承認
- (4) 不承認
- (5) 再審査

- 8 継続審議が必要なため再審査となった事案については、委員長の判断により、持ち回り審査をもって、会議を開かず、これを審査し、判定することができる。この場合の審査の判定は、委員会の構成員全員の合意を原則とする。
- 9 審査過程及び判定は記録として保存し、議事録の要旨は公表しなければならない。ヒトES細胞の使用に関する申請の審査においては、具体的な審査過程が分かる議事録を作成する。
- 10 第1条に記載のある倫理指針が変更された場合は、その指針を準用するものとする。

[申請手続き及び判定の通知]

第9条 当該研究計画の審査を受けようとする者は、様式1による申請書に必要事項を記入し、

所長に申請しなければならない。

- 2 委員長は、所長から諮問があった場合には速やかに委員会（簡略審査及び緊急審査にあつては正副委員長会）を開催し、審査を行わなければならない。
- 3 委員長は、審査の判定について委員会終了後速やかに、様式2による答申書をもって所長に答申しなければならない。
- 4 前項の答申を行うに当たっては、審査の判定が前条の第7項第1号、第3号、第4号、又は第5号である場合は、その理由等を記載しなければならない。
- 5 委員長は、条件付き承認と答申された事案に係る条件が満たされた場合には、所長に通知するとともに委員会に報告しなければならない。
- 6 所長は委員会の答申を尊重し、申請者に対して通知しなければならない。

[重篤な有害事象への対応]

- 第10条 所長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に申請者等が実施すべき事項に関する手順書を作成しなければならない。
- 2 所長は、前項に規定する手順書により申請者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、当該手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について委員会に諮り、必要な措置を講じなければならない。
 - 3 委員会は、所長から重篤な有害事象について諮問を受けた場合には、第1項に規定する手順書により可及的かつ速やかにその内容を審議し、研究の中断等の必要性を判断し、委員会の所見を所長に通知する。
 - 4 第1項に規定する手順書は別に定める。

[モニタリング及び監査]

- 第11条 申請者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつて介入を行うものを実施する場合には、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する。
- 2 申請者は、監査の結果を所長に報告する。

[終了報告並びに試料及び情報等の廃棄・保管]

- 第12条 申請者は当該研究を終了した場合には、速やかに所長宛に研究終了届及び試料廃棄・保管届を提出し、研究実施の経過及び研究終了後の試料の取り扱いに関して報告を行う。研究期間の延長が必要な場合には、研究期間が終了する前にその旨変更申請を行う。
- 2 申請者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつて介入を行うものについて、研究結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく所長に報告しなければならない。

[細則]

- 第13条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、委員会が定

める。

[規程の改廃]

第 14 条 この規程の改訂は、委員会の議を経て国立医薬品食品衛生研究所部長会議の承認を得るものとする。

[附則]

1. この規程は平成 10 年 11 月 19 日から施行する。
2. 平成 11 年 7 月 12 日軽微変更。同 7 月 12 日の審査より施行する。
3. 平成 12 年 6 月 1 日軽微変更。同 6 月 1 日の審査より施行する。
4. 平成 12 年 10 月 30 日変更。同 10 月 30 日の審査より施行する。
5. 平成 12 年 11 月 16 日の当所部長会議で承認を受けた。
6. 平成 12 年 12 月 19 日軽微変更。同 12 月 19 日の審査より施行する。
7. 平成 13 年 1 月 11 日の当所部長会議で承認を受け、施行する。
8. 平成 17 年 12 月 15 日の当所部長会議で承認を受け、施行する。
9. 平成 20 年 12 月 18 日の当所部長会議で承認を受け、施行する。
10. 平成 21 年 7 月 16 日の当所部長会議で承認を受け、施行する。
11. 平成 25 年 4 月 4 日の当所部長会議で承認を受け、施行する。
12. 平成 26 年 9 月 18 日の当所部長会議で承認を受け、施行する。
13. 平成 27 年 3 月 12 日の当所部長会議で承認を受け、平成 27 年 4 月 1 日より施行する。
14. 平成 31 年 2 月 14 日の当所部長会議で承認を受け、令和元年 7 月 1 日より施行する。
15. 令和 3 年 6 月 17 日の当所部長会議で承認を受け、令和 3 年 6 月 30 日より施行する。
16. 令和 5 年 12 月 21 日の当所部長会議で承認を受け、令和 6 年 1 月 1 日より施行する。

別 記

規程第7条第5項に規定する基準は、次のとおりとする。

1 報告事項対象基準

報告事項の対象となる事例は、以下のような事例とする。

- (1)既に承認された研究内容を申請者が一部変更申請し、その内容が軽微である場合（研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更。例えば、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等。）
- (2)所外共同研究機関が主導で実施する研究（所外共同研究機関において一括審査を実施するものに限る。）

2 簡略審査対象基準

簡略審査の対象となる事例は、委員会において審査された事例のうち、簡略審査が妥当と判断されたものであって、以下のような事例を含む。ただし、委員会の判断により、その都度事例の見直しを行うことができる。

- (1)一般的に市販購入された「ヒト正常細胞」等を利用して行う研究
- (2)既に承認された研究実施期間を延長する場合
- (3)第1条に記載のある倫理指針内の迅速審査手続に関する細則に明示されている事項

3 緊急審査対象基準

緊急審査の対象となる事例は、例えば、以下のような事例とする。但し、依頼に係る適切な文書が存在し、且つその時点で試料分析・解析結果を研究報告する予定がない場合には非該当とする（別紙「非該当リスト」を参照のこと）。

- (1)急性の中毒であって化学物質の関与が疑われる場合で、中毒患者の血清等ヒト試料分析の依頼を受けた場合
- (2)行政からの依頼に基づき、緊急にヒト試料を対象とする解析を行う場合

国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会作業部会規程

(目的)

第1条 国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会規程（以下、「委員会規程」という。）
第5条の規定に基づき、研究倫理審査作業部会（以下「作業部会」という。）を設置する。

(組織)

第2条 作業部会の組織は以下のとおりとする。

- (1) 作業部会は、国立医薬品食品衛生研究所の研究職員8名以内をもって組織する。
- (2) 前号の委員は、委員長が選任する。
- (3) 作業部会には作業部会責任者を置き、委員長が指名する。
- (4) 作業部会責任者は、申請書の査読担当委員及びこれを統括する作業担当委員を指名する。
- (5) 委員の任期は、原則2年とし、再任をさまたげないものとする。ただし、全委員のうち半数程度は、留任する。

(作業部会の事務)

第3条 作業部会は、次の事務を行う。

- (1) 作業部会は、必要に応じて、申請者から申請書の作成等についての相談に応じる。
 - (2) 作業部会は、仮申請書の査読を行い、申請者と協議を行う。
 - (3) 作業部会は、仮申請が委員会規程第7条に定める報告事項及び簡略審査に該当する事案であるか否か、仕分けに関する協議を行う。
 - (4) 作業部会は、前号の規程により報告事項と仕分けをした場合、申請者に審査が不要であることを連絡し、正副委員長会で申請内容について報告しなければならない。
 - (5) 作業部会は、前2号の規定により行った査読の結果及び仕分けに関する議事の過程について要旨を報告書として作成し、正副委員長会に提出しなければならない。
 - (6) 作業部会責任者は、仮申請が委員会規程第7条に定める緊急事案であるか否か、正副委員長と仕分けに関する協議並びに判定を行い、またその結果に関する要旨を報告書として作成し、正副委員長会に提出しなければならない。
 - (7) 作業部会の作業担当委員は、正副委員長会に出席し、審議に協力する。
 - (8) 作業部会責任者は、委員会に出席し、審議に協力する。
- 2 守秘義務については、委員会規程第6条第2項を準用する。
- 3 報告事項及び簡略審査を行う基準は、委員会規程第7条のとおりとする。

(雑則)

第4条 正副委員長会は、この規程の実施にあたって疑義が生じた場合は、作業部会と協議を行い解決を図るものとする。

附則

1. この規程は、平成 17 年 12 月 15 日の当所部長会議で承認を受け、施行する。
2. 平成 25 年 4 月 4 日の当所部長会議で承認を受け、施行する。
3. 平成 26 年 9 月 18 日の当所部長会議で承認を受け、施行する。
4. 平成 26 年 10 月 23 日の当所部長会議で承認を受け、施行する。
5. 令和 3 年 6 月 17 日の当所部長会議で承認を受け、令和 3 年 6 月 30 日より施行する。