

独立行政法人国立成育医療研究センター倫理委員会規程

(目的)

第1条 この委員会規程は、独立行政法人国立成育医療研究センター臨床研究等倫理規程（平成22年規程第43号）第5条の規定に基づき設置する倫理委員会（以下「委員会という。」）の組織及び運営並びに審査事項等を定めることにより、委員会の円滑な運営を図ることを目的とする。

(委員会での審査)

第2条 委員会においては、独立行政法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）の職員等が行うヒトを対象とした医療行為及び医学研究において、科学的に妥当であり、かつ、ヘルシンキ宣言（1964年制定。2004年最終改正・注記）の趣旨に沿って倫理的配慮が図られているかを審査するものとする。

(倫理予備審査委員会の設置)

第3条 委員会における審査を円滑に進めるため、委員会への申請を予め審査する倫理予備審査委員会を設置する。

2 倫理予備審査委員会の運営にあたって必要な事項は別に定める。

(委員会の構成)

第4条 委員会の委員は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- 一 企画戦略室長、病院長、研究所長、副研究所長及び看護部長
- 二 第3条に定める倫理予備審査委員会の長
- 三 医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法学・倫理学の専門家等人文・社会科学の有職者及び一般の立場を代表する者、職員以外の者（以下「外部委員」という。）を含む4名以上

四 その他、総長が必要と認める者

2 外部委員の任命または委嘱は総長が行う。

3 外部委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

4 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

5 委員長は、委員の中から総長が指名する。

- 6 副委員長は、委員長が指名する。
- 7 委員長に事故があるときは、副委員長または予め委員長が指名した委員は委員長の職務を代行する。
- 8 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する研究計画を審査する場合においては、第1項第一号から第四号に規定する委員の他に、ヒト幹細胞研究が対象とする疾患にかかる臨床医を加えるものとする。

(審査対象)

- 第5条 この委員会規程による審査の対象は、センターの職員が行うヒトを対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為等」という。）のうち細則に定めるものを除いたものに関し、職員から申請された医療行為等の臨床実施計画及び医学研究計画のうち倫理予備審査会の承認を得たものを対象とする。
- 2 職員以外の者が行う場合にあっても、センターの管理下にあるヒトを対象とした医療行為等であれば、審査の対象とする。
  - 3 職員等からの申請がない場合においても、総長が必要と認める場合は審査の対象とし、書面により当該職員等に申請を命令することができる。

(委員会の審査理念)

- 第6条 委員会は、審査を行うにあたって、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。
- 一 医療行為等の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護。
  - 二 医療行為等の利益と不利益。
  - 三 医療行為等の社会的意義及び影響。
  - 四 対象者（代諾者を含む。）の理解と自発的同意。

(審査の申請)

- 第7条 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、申請書（様式1）に必要事項を記入し詳細を記載した計画書を添付した上で、企画経営部研究医療課を通じ、委員長に申請しなければならない。
- 2 申請者は委員会及びの委員長から申請内容について説明又は資料の要求があった場合には、口頭又は文書で説明又は資料を提出しなければならない。

(迅速審査)

- 第8条 委員会は委員長が指名した第4条第1項第1号の委員2名及び第3号の委員による迅速審査を行うことができる。
- 2 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は、次の各号に掲げる事項とする。

- 一 研究計画の軽微な変更
  - 二 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
  - 三 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を越える危険を含まない臨床研究計画の審査
- 3 職員等は、前項の承認事項の変更をしようとするとき、承認事項変更願（様式4）により遅滞なく委員長にその旨を報告し、迅速審査を求めるものとする。
  - 4 迅速審査の結果については、その審査を行った委員が委員長に報告するものとする。
  - 5 委員長は前項による報告について委員会へ報告するものとする。
  - 6 前項による報告を受けた委員は委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて倫理委員会における審査を求めることができる。この場合において委員長が必要と認める時は、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。

（緊急審査）

- 第9条 委員会は患者、妊産婦及び胎児の危険を緊急に回避するための医療行為に関する倫理的配慮について委員長が指名した委員による緊急審査を行うことができる。
- 2 委員会は第4条第1項第1号の委員2名以上、同条同項第3号の委員1名以上による審議でなければ決定することができない。
  - 3 緊急審査の結果については、委員長が委員会に報告するものとする。また申請者は、事後10日以内に結果報告書及び第7条第1項に定める申請書を委員長へ提出するものとする（報告書の提出は中止の場合を含む）。ただし、10日以内とは、当該医療行為を実施した日から起算して10日以内、または、中止を決定した日から起算して10日以内であり、倫理審査結果通知書に期日を明記することとする。

（委員会の開催及び議事）

- 第10条 委員会は、第7条に基づく申請のあった場合及び委員長が必要と認めた場合、委員長が招集する。
- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第1項第3号に規定する委員のうち、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員1名以上の出席がなければ開くことができない。ただし、委員の2分の1以上が

- 出席し、委任状を合わせて3分の2以上の場合は、開くことができる。
- 3 委員が申請者である場合は、その委員等は、審議に加わることはできない。
  - 4 委員会は、審議をするにあたって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、また必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を徴することができる。
  - 5 委員会は、審議を公開することができる。

(委員会等の判定)

第11条 委員会等の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。

2 判定は、次の各号に掲げる表示による。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 不承認
- 四 継続審査
- 五 非該当

3 前項の判定については、総長に具申する。

(委員会等の審議の記録)

第12条 委員会等の審議の内容は、記録として保存し、記録の全部又は一部の公表については、委員会の同意を必要とする。

(判定の通知)

第13条 委員長は、委員会の審査結果を速やかに総長へ文書により報告し、総長は、委員会の審査の判定を判定通知書(様式2又は様式3)による通知書をもって、申請者に速やかに通知しなければならない。

2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、第11条第2項第2号、第3号、第4号及び第5号である場合には、その理由等を記載しなければならない。

(審査判定不服申し立て)

第14条 申請者は、審査判定を不服とする場合は、判定不服申込書(様式5)をもって不服理由を記載の上、前条第1項の通知を受理した日から1年以内に総長に不服申し立てを行うことができる。

(研究結果の報告等)

第15条 承認された医療行為及び医学研究については、終了時より1年以内にその結果の報告書(様式6)を企画経営部研究医療課を通じ総長に提出し

なければならない。

(委員の責務)

第16条 委員会の委員は、職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。また、委員を辞した後も同様とする。

(庶務)

第17条 この委員会に関する事務は、企画経営部研究医療課で行う。

(細則)

第18条 この委員会規程に定めるもののほか、この委員会規程の実施にあたって必要な事項は、別に定める。

(罰則)

第19条 第5条に基づく審査の対象となる医療行為等について、職員が故意に又は重大な過失により、審査の申請を行わなかった場合、総長は委員会の意見を参考にして、当該医療行為等の中止を命令することができる。

2 当該職員等は、中止の命令の日から起算して5年以下の期間、委員会に申請を行うことができない。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

## 独立行政法人国立成育医療研究センター倫理委員会規程細則

### (目的)

第1条 この委員会細則は、独立行政法人国立成育医療研究センター倫理委員会規程（平成22年委員会規程第5号。以下「委員会規程」という。）第18条に基づき、委員会規程の実施にあたって必要な事項を定めることを目的とする。

### (職員の定義等)

第2条 委員会規程の適用を受ける職員は、次の各号に掲げる者が当センター内で行うヒトを直接対象とする医療行為及び医学研究（以下、「医療行為等」という。）を行う場合とする。

- 一 当センターの定員内の職員
- 二 当センターのレジデント及びその他の非常勤職員
- 三 当センターへの併任職員
- 四 当センターにおいて研修を許可された者及び当センターが招聘した者

### (治験及び受託研究の取扱)

第3条 独立行政法人国立成育医療研究センター受託研究取扱規程（平成22年規程第46号）の適用を受ける受託研究（治験を含む。）のうち、委員長が必要と認めたものについては、委員会規程の定めるところにより審査を行う。

### (医療行為及び医学研究の除外)

第4条 委員会規程第5条に定める医療行為等のうち、健康保険法に定める診療報酬の適用となっている医療行為及び医療法に定める高度医療もしくは先進医療のうちセンターで適用となっている医療行為並びに対象となるヒトに対する不利益が著しく小さいと考えられる医学研究は、原則として審査の対象から除外する。

### (申請の期限)

第5条 委員会規程第5条ただし書きに基づき、申請を行う場合は、命令の日から1か月以内の別途定める日までに申請書を提出しなければならない。

### (審査結果の公表)

第6条 倫理審査委員会の議事要旨は、センターホームページ上で原則として公開する。

附 則

(施行期日)

この細則は平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

## 独立行政法人国立成育医療研究センター倫理予備審査委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）倫理委員会規程（平成22年委員会規程第5号。以下「倫理委員会規程」という。）第3条第2項の規程に基づく、倫理予備審査委員会（以下「委員会」という。）の運営にあたって必要な事項を定め、委員会における審査を円滑に進めることを目的とする。

### (審査対象)

第2条 委員会は、倫理委員会への申請が予定されている医療行為の臨床実施計画及び医学研究計画について科学的妥当性及び倫理的配慮の観点から審査を行う。

### (委員会の構成)

第3条 委員会は次の各号に掲げる部会により構成する。

- 一 基礎医学研究部会
  - 二 社会医学研究部会
  - 三 治療研究部会
- 2 各部会に部会長、副部会長を置く。
  - 3 部会長は、部会を統括し部会長に事故あるときは、副部会長がこれを代行する。
  - 4 委員及び各部会長の任命は総長が行う。
  - 5 各部会において、専門的知識を有する者の見識を必要とした場合、総長の了解の下に委員以外の者を加えて審議できるものとする。

### (部会の審査対象)

第4条 前条第1項の各部会の審査対象は次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 基礎医学研究部会 ヒト由来の資料を対象とした基礎研究。
- 二 社会医学研究部会 観察研究等、人体から直接採取された資料を用いなが、既存資料以外のヒトの健康に関する情報を用いる研究
- 三 治療研究部会 ヒトを対象とした臨床研究のうち侵襲性を有するもの及び医療行為のうち安全性及び有効性が確立していないもの。

### (審査の申請)

第5条 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、倫理委員

会規程第7条に定める申請書等を企画経営部研究医療課を通じて審査を担当する部会長あて提出しなければならない。

(部会の開催及び議事)

第6条 各部会は、部会長が必要と認めた場合、部会長が招集する。

- 2 部会は、委員の過半数が出席しなければ開くことができない。
- 3 委員が申請者である場合は、その委員は、審議に加わることはできない。
- 4 部会は、審議をするにあたって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、また必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を徴することができる。
- 5 部会長は、同条2項から4項までの手続きを、書面のみにより行うことが適当と認める場合は、委員が部会長に意見を提出することにより代えることができる。

(部会の判定)

第7条 部会の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、前条5号により開催した場合は、全委員の合意を原則とする。

- 2 判定は、次の各号に掲げる表示による。
  - 一 承認
  - 二 条件付承認
  - 三 継続審査
  - 四 非該当
- 3 前項第1号の判定がなされた申請及び第2号の判定がなされた申請のうち、承認に必要と判断された条件を満たしたと部会長が判断した申請でなければ倫理委員会へ申請することができない。

(判定の通知)

第8条 部会長は、部会審査の判定を様式1（様式2を含む。）による通知書をもって、申請者に速やかに通知しなければならない。

- 2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、第7条第2項第2号、第3号及び第4号である場合には、その理由等を記載しなければならない。

(審査判定不服申立て)

第9条 申請者は、審査判定を不服とする場合は、様式3をもって不服理由を記載の上、前条第1項の通知を受理した日から1年以内に総長に不服申し立てを行うことができる。

(委員の責務)

第10条 委員会の委員は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、委員を辞した後も同様とする。

(庶務)

第11条 この委員会に関する庶務は、企画経営部研究医療課が行う。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。