

平成22年4月1日委員会細則第5号

## 国立研究開発法人国立成育医療研究センター倫理審査委員会細則

(目的)

第1条 この委員会細則は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター人を対象とした医学系研究倫理規程（平成22年4月1日規程第43号）第5条第6項の規定に基づき、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営等について、必要な事項を定めることを目的とする。

(審査対象)

第2条 この委員会における審査の対象は、国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）職員が行う人を対象とした医療行為及び生命科学・医学系研究（以下、「医学系研究」という。）、並びに外部研究者が行う医学系研究を対象とする。なお、医学系研究については、「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針」（令和3年文部科学省、厚生労働省、経済産業省）第2用語の定義（1）人を対象とする生命科学・医学系研究の定義を用いる。

- 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者を対象とした医学系研究については、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、理事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。
- 4 医学系研究の審査にあたっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針」（令和3年文部科学省、厚生労働省、経済産業省、以下「指針」という。）に基づき、「ヘルシンキ宣言」を踏まえ、倫理的及び科学的な観点から調査審議する。
- 5 法令の規定により実施される研究は審査対象としない。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- 一 副院長
  - 二 第4条に定める倫理予備審査委員会の委員
  - 三 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有職者
  - 四 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
  - 五 その他、理事長が必要と認める者
- 2 前項の委員は、男女両性で5名以上であること。
  - 3 センターに所属しない者が複数含まれていること。
  - 4 委員の任命又は委嘱は、理事長が行う。

- 5 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。
- 6 委員会に、委員長及び副委員長を置くこととし、第1項の委員の中から理事長が指名する。
- 7 委員長に事故があるときは、副委員長又は予め委員長が指名した委員が委員長の職務を代行する。

(倫理予備審査委員会の設置)

- 第4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委員は、理事長が指名する。
  - 3 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。

(委員会の審査理念及び役割・責務)

- 第5条 委員会は、審査を行うにあたって、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるよう、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 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
  - 二 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
  - 三 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
  - 四 独立かつ公正な立場に立った委員会による審査
  - 五 事前の十分な説明及び研究対象者(代諾者を含む。)の自由意思による同意
  - 六 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
  - 七 個人情報等の保護
  - 八 研究の質及び透明性の確保
- 2 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関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 倫理審査委員会は、前項の規定により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、研究責任者に対して、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 倫理審査委員会は、前項2項の規定により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、研究責任者に対して、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。

(医学系研究に係る審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする者(以下「申請者」という。)は、審査にあたり必要な資料を添付した上で、倫理審査申請システムを通じて申請するものとする。

2 申請者は、委員会及び委員長から申請内容について説明又は資料提出の要求があったときは、口頭若しくは文書で説明をし、若しくは資料を提出しなければならない。

3 委員会は、多機関共同研究であつて、研究代表者から審査依頼があった場合には、中央一括審査を行うことができる。

4 委員会は、未承認新規医薬品等評価委員会及び高難度新規医療技術評価委員会で審査された医療行為について、医療安全管理部長から諮問された場合には、意見を述べる。

5 審査手数料の詳細は別途定める。

(迅速審査)

第7条 委員会は、委員長が指名した第3条第1項の委員による迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査に委ねることができる事項は、次の事項とする。

- 一 診療情報を用いる研究(多機関共同研究を除く)
- 二 無記名のアンケート調査等

4 職員等は、前項の承認事項の変更をしようとするときは、承認事項変更願(様式4-1)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。

5 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。

6 委員長は、前項による報告内容について、委員会へ報告するものとする。

7 前項による報告を受けた委員会は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査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しなければならない。

(倫理予備審査委員会の審査)

第8条 倫理予備審査委員会における審査の対象は、センター職員及び外部研究者が行う医学系研究を対象とする。

2 以下の事項の審査結果については、倫理審査委員会委員長に報告するものとする。

- 一 他の研究機関と共同して実施する研究であつて、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理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（介入を行う研究を除く）

- 二 研究計画の変更に関する審査
  - 三 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
  - 四 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
- 3 前項以外の事項については、倫理予備審査委員会の審査後に、倫理審査委員会の審査を行うこととする
  - 4 委員長は、第2項による報告内容について、委員会へ報告するものとする。
  - 5 前項による報告を受けた委員会は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。
  - 6 倫理予備審査委員会の審査の詳細については別途定める。

（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事項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、原則として第3条第1項第一、二、五号の委員2名以上、同条同項第三又は四号の委員1名以上による審査でなければ決定することができない。ただし、委員長がやむを得ないと認めた場合は、第3条第1項第三号又は四号の委員については、書面等による審査を行うことができる。
- 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。
- 4 前項による報告を受けた委員会は、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審査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。

（事前確認不要事項の取扱い）

第10条 委員長が認めた以下の事項については、事前確認不要事項とする。

- 一 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）
  - 二 データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
  - 三 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
  - 四 研究協力者の所属及び役職の変更
- 2 委員会事務局は、事前確認事項を受理した場合は、直近の倫理審査委員会で報告する。

（付議不要確認）

第11条 委員会は、センター職員から審査・審議の対象となる研究等に該当するか否かの確認を求められた場合、付議不要確認を行うことができる。

2 付議不要確認は、委員長が行う。

3 付議不要確認により、委員会による審査対象外であることが確認された研究等については、委員会における審査及び理事長による許可を要しない。

4 付議不要の要件に該当し、申請者が求める場合は、審査不要通知書を発行することができる。

5 付議不要の要件は別途定める。

#### (委員会の開催及び議事)

第12条 委員会は、第6条に基づく申請があった場合に委員長が招集する。

2 委員会の成立要件は次の各号を全て満たす場合とする。

一 5名以上の委員が出席していること。

二 第3条第1項第三号の委員が出席していること。

三 第3条第1項第四号の委員が出席していること。

四 センターに所属しない委員が複数出席していること。

五 男女両性の委員が出席していること。

3 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

4 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。

5 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。

#### (委員会の意見)

第13条 委員会の意見は、原則として全会一致をもって決定する。ただし、全会一致が困難な場合には、出席委員の4分の3以上の合意により委員会の意見とする。

2 意見は、次の各号に掲げる表示による。

一 承認

二 不承認

三 継続審査

四 停止（研究の継続に更なる説明が必要）

五 中止（研究の継続は適当でない）

3 委員長は、前項の審査結果を、速やかに申請者へ文書により報告する。なお、報告にあたっては、審査結果が前項第一号以外のときは、その理由を記載しな

ければならない。

(委員会審議の記録)

第14条 理事長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの機関、適切に保管しなければならない。

2 理事長は、委員会の運営に関する規程並びに委員名簿、委員会の開催状況及び審査の概要を公開する。

(審査判定不服申し立て)

第15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10)をもって不服理由を記載の上、第11条第2項の通知を受理した日から3か月以内に委員長に不服を申し立てることができる。

(研究終了後の対応)

第16条 申請者は、研究を終了したときは、終了後3か月以内に、その結果の報告書(様式13)を、倫理審査申請システムを通じて、委員長及び理事長に提出しなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

第17条 申請者は、研究の実施に伴って重篤な有害事象が発生した場合には、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する。研究責任者は病院長へ報告し、理事長並びに委員長に文書で報告し、研究の継続の可否について委員会の意見を聴かなければならない。

(不適合への対応)

第18条 理事長は、実施している又は過去に実施した研究について、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、研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。なお、これには、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はその恐れがある事実、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者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事実について報告を受けた場合を含む。

2 理事長は、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に報告し、公表しなければならない。なお、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指針から逸脱している

かという観点で判断する必要がある。

(関連委員会の設置)

第19条 委員会の下に、「遺伝子治療臨床研究審査委員会」、「ヒトES細胞研究倫理審査委員会」、「再生医療・細胞移植等適応評価委員会」及び「肝細胞移植治療臨床研究適応・評価判定委員会」(以下「関連委員会という。」)を置く。

- 2 関連委員会は、審査結果等について委員会に報告しなければならない。
- 3 関連委員会の運営にあたって必要な事項は、別に定める。

(委員等の責務)

第20条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。

- 2 倫理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、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。
- 3 倫理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。

(委員会事務局)

第21条 委員会事務局は、研究開発監理部 臨床研究管理室が行う。

- 2 委員会事務局は、委員会が開催されたときは、議事録又は議事要旨を作成のうえ、理事長の決裁を受けるとともに、それを5年間保存しなければならない。

(その他)

第22条 この委員会細則に定めるもののほか、この委員会細則の実施にあたって必要な事項は、委員会の意見を聞いて別に定めることができる。

(委員会による調査)

第23条 委員会は、審査した研究について、第2条4項に掲げた指針に適合していないことを知った場合、その他倫理的配慮の観点から必要があると判断された場合は調査を行い、研究責任者に対して、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とする。

- 2 調査方法の詳細は、別途定める。

(研究の中止命令等)

第24条 第2条に基づく審査の対象となる医療行為等について、職員が正当な理由なく審査の申請を行わなかった場合、理事長は委員会の意見を聴いた上で、当該医療行為等の中止を命令するなど、必要な措置を講ずるよう命じることができる。

2 当該職員等は、「競争的資金の適正な執行に関する指針（平成17年9月9日競争的資金に関する関係府省連絡会申合せ）」で規定している期間、委員会に申請を行うことができない。

(細則の改定)

第25条 この細則を改定する必要があるときは、委員会の意見を参考にして理事長がこれを行う。

附 則（平成22年委員会規程第5号）

(施行期日)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則（平成24年委員会規程第8号）

(施行期日)

この規程は、平成24年8月3日から施行する。

附 則（平成25年委員会規程第3号）

(施行期日)

この規程は、平成25年2月15日から施行する。

附 則（平成25年委員会規程13号）

(施行期日)

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則（平成25年委員会規程3の1号）

(施行期日)

この規程は、平成25年7月8日から施行する。

附 則（平成25年委員会規程13号）

(施行期日)

この規程は、平成25年7月8日から施行する。



附 則（平成26年委員会規程1号）

（施行期日）

第1条 この規程は、平成26年4月1日から施行する。

第2条 第3条第3項の規定に基づく外部委員の任期については、平成26年度及び平成27年度に限って、理事長が2年以内の範囲で別に任期を定める。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。

附 則（平成26年委員会規程第15号）

（施行期日）

この規程は、平成26年7月1日から施行する。

附 則（平成26年委員会規程第23号）

（施行期日）

この規程は、平成26年9月26日から施行する。

附 則（平成26年委員会規程第25号）

（施行期日）

この規程は、平成26年10月28日から施行する。

附 則（平成27年委員会規程第7号）

（施行期日）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成30年委員会規程第7号）

（施行期日）

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（令和3年委員会規程第17号）

（施行期日）

この規程は、令和3年7月1日から施行する。

附 則

（令和3年10月1日規程第27号 国立研究開発法人国立成育医療研究センター委員会規程を委員会細則に改正する規程）

（施行期日）

この委員会細則は、令和3年10月1日から施行する。