

平成22年4月1日委員会規程第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規程

(目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター委員会等の設置に関する規程（平成22年規程第63号）第3条の規定に基づき、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、倫理予備審査委員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者を対象とした医療行為等については、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 医療行為等の審査にあたっては、「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、以下「指針」という。）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針」（平成25年文部科学省、厚生労働省、経済産業省）、に基づき、「ヘルシンキ宣言」を踏まえ、科学的妥当性及び倫理的配慮の観点から審査する。

(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 副所長
  - 二 副院長
  - 三 第4条に定める倫理予備審査委員会の委員
  - 四 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有職者
  - 五 研究対象者等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
  - 六 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)

- 第5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 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

(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、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て理事長に申請しなければならない。
- 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。

(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 迅速審査にあたっては、委員会は、予備審査委員会の意見を聞くことができ

る。

- 3 迅速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 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
  - 二 研究計画の軽微な変更に関する審査
  - 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
  - 五 その他細則に定めるものに関する審査
- 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。

#### （緊急審査）

- 第8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、原則として第3条第1項第一、二、三号の委員2名以上、同条同項第四又は五号の委員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項第四号又は五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。また申請者は、事後10日以内に結果報告書及び第6条第1項に定める申請書を理事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。
  - 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。

(委員会の開催及び議事)

第9条 委員会は、第6条に基づく申請があり、理事長より意見を求められ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項第四号の委員が出席していること。
  - 三 第3条第1項第五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 委員が申請者である場合は、その委員は審議及び意見の決定に同席できない。
- 4 委員会は、審議にあたって、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、その意見を聴取することができる。
- 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るものとする。
- 6 委員会は、委員会の決により審議を公開することができる。

(委員会の意見)

第10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 条件付承認
  - 三 不承認
  - 四 継続審査
  - 五 非該当
- 3 前項の結果については、理事長に報告する。

(委員会審議の記録)

第11条 委員会の審議の内容は、記録として保存し、その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。

(判定の報告)

第12条 委員長は、委員会の審査結果を速やかに理事長へ文書により報告する。

2 前項の報告にあたっては、審査の判定が、第10条第2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。

(審査判定不服申し立て)

第13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3か月以内に理事長に不服を申し立てることができる。

(研究結果の報告等)

第14条 承認された医療行為等については、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て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15条 研究者等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し、研究責任者は理事長に報告しなければならない。

2 理事長は、前項の報告があった場合には、委員会の意見を聴かなければならない。

(関連委員会の設置)

第16条 委員会の下に、「ヒト幹細胞・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」、「治験審査委員会」、「再生医療・細胞移植等適応評価委員会」及び「移植医療適応評価委員会」(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。

(委員の責務)

第17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18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。

2 庶務は、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。

(細則)

第19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、委員会の意見を聞いて別に定めることができる。

(調査部会)

第20条 理事長又は委員会は、医療行為等について第2条4項に掲げた倫理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認めるときは、調査部会を設置し、事案の調査・検討にあたらせることができる。

- 2 調査委員の任命又は委嘱は、理事長が行う。
- 3 調査部会の検討結果は、委員会に報告し、審査する。

(研究の中止命令等)

第21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、前項の処分の日から起算して5年以下の期間、委員会に申請を行うことができない。

(規程の改定)

第22条 この規程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）

この規定は、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）

この規定は、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）

この規定は、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）

この規定は、平成27年4月1日から施行する。

## 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規程細則

### (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倫理審査委員会規程（平成22年委員会規程第5号。以下「委員会規程」という。）第19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 当センターの常勤職員
- 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 国立研究開発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2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2条第3項に基づき、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。

### (迅速審査の対象)

第6条 委員会規程第7条第3項第5号に定める迅速審査に委ねることができる事項は、診療情報を用いる研究及び無記名のアンケート調査等とする。

### (審査結果の公表)



第7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。

附 則

(施行期日)

この細則は平成25年2月15日から施行する。

附 則

(施行期日)

この細則は平成26年9月29日から施行する。

附 則

(施行期日)

この細則は平成26年10月28日から施行する。

附 則

(施行期日)

この細則は平成27年4月1日から施行する。