

## 国立研究開発法人国立環境研究所医学研究倫理審査規程

### (目的)

第1条 本規程は、国立研究開発法人国立環境研究所(以下「研究所」という。)において行われる医学系研究について、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿い、第3条に示す各指針に基づいて、倫理的妥当性及び科学的合理性についての審査を適正かつ円滑に実施することを目的とする。

### (定義)

第2条 この規程において使用する用語の定義は、以下の通りとする。

- (1)「医学系研究」とは、人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。
- (2)「研究者等」とは、研究所において医学系研究を行う研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者をいう。
- (3)「研究責任者」とは、医学系研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。

### (指針)

第3条 本規程で審査を実施する研究計画書は、研究の内容に応じ、以下に示す指針(審査時における最新版のもの)に準拠する必要がある。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)(以下「統合指針」という。)

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(文部科学省・厚生労働省)

### (医学研究倫理審査委員会)

第4条 医学系研究に対して、当該研究計画書の倫理的及び科学的な観点からの審査を行うとともに、医学系研究に関する倫理上の重要事項について審議するために、研究所に医学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5条 委員会は理事長の指名する研究所の役職員及び外部委員から構成し、5名以上の委員で構成するものとする。

2. 委員会は医学・医療の専門家等自然科学の有識者、倫理学・法律の専門家等人文・社会科学の有識者及び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者から構成され、外部委員を複数名含むものとする。また、男女両性から構成されるものとする。
3. 委員長は、理事長が指名する。委員長は、あらかじめ委員のうちから副委員長1名を指名し、委員長に事故あるときはその職務を代行させることができる。
4. 委員の任期は1年とする。ただし、再任をさまたげない。

### (委員会の職務)

第6条 委員会は、この規程の定めるところにより、医学系研究の研究計画書の審査を行い、理事長に報告する。

2. 委員会は、理事長の諮問に応じ、医学系研究に関する倫理上の重要事項について調査審議する。
3. 委員会は、医学系研究に関する倫理上の重要事項について、理事長に建議することができる。
4. 委員会は、審査を行った研究に関して、その実施状況等について調査し、その結果について文書により意見を述べるることができる。

### (委員会の開催)

第7条 委員会は、委員長が開催する。

2. 委員会は、第5条第2項の委員会構成要件と同様の要件を満たす委員の5名以上の出席をもって成立する。

3. 理事長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究者等は、その審議又は採決に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じ、会議に出席し説明することは妨げない。
4. 委員会の運営に関する規則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は公開する。ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全が必要と委員長が判断した部分については、非公開とする。
5. 委員会は、審査にあたって研究責任者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。また、必要な場合には、参考人の出席を求め、意見を徴することができる。
6. 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、意見を述べる際には、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。

#### (申請)

- 第8条 研究責任者は、医学系研究を行おうとするとき(研究計画書を変更して実施する場合を含む。)は、あらかじめ研究計画書を作成し、必要な書類を添えて理事長に提出し、その許可を受けなければならない。
2. 理事長は、前項の許可を求められたときは、委員会の意見を聴かなければならない。

#### (審査)

- 第9条 委員長は、理事長から意見を求められたときは、第3条の指針に基づき委員会で審査を行うものとする。
2. 委員会は、以下のいずれかに該当する審査を行うため、委員会の下に迅速審査小委員会を設置する。
    - (1) 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
    - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
    - (3) 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
    - (4) 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
    - (5) 統合指針の適用対象外とされている医学系研究に関する審査
  3. 委員会は、前項の(1)から(5)までのいずれかに該当する審査については、迅速審査小委員会に審査を行わせることができる。
  4. 迅速審査小委員会は、前項に基づく審査結果を委員会に報告するものとする。
  5. 委員会は、前項に基づく迅速審査小委員会の審査結果を委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果の内容をすべての委員に報告するものとする。
  6. 委員長は、第1項の審査を行うに当たって、特に専門的見地からの審査が必要と認める場合は、本委員会の下に小委員会(迅速審査小委員会を除く。)を設置することができる。小委員会の組織及び運営については設置する小委員会ごとに別に定める小委員会運営要領による。
  7. 前項に基づき設置された小委員会における審査結果を踏まえて、委員会としての審査を行う。

#### (審査の判定)

- 第10条 審査の判定は、委員会出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合には、議決をもって判定することができる。議決は委員会出席委員の3分の2以上の多数をもって行う。

#### (判定結果の通知)

- 第11条 理事長は、委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可、その他研究について必要な措置を決定し、研究責任者に結果を通知するものとする。

#### (再審査)

- 第12条 研究責任者は、審査の判定結果に異義があるときは、理事長に再審査を求めることができる。
2. 委員長は、前項の申請に関して理事長から意見を求められたときは必要に応じ委員会を開催して審査し、判定結果を審査終了後すみやかに、理事長に報告するものとする。

#### (個人情報の保護)

- 第13条 医学系研究の個人情報の取扱いについては、国立研究開発法人国立環境研究所個人情報保護規程及び本規程第3条に示す指針に準拠するものとする。

(教育・研修)

第 14 条 理事長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修(以下、「教育・研修」という。)を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らも教育・研修を受けなければならない。

2. 研究者等は、研究の実施に先立ち、教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

3. 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、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。

(細則)

第 15 条 この規程に定めるもののほか医学系研究の実施に必要な事項は、理事長が別に細則で定める。

(庶務)

第 16 条 本委員会の庶務は、委員長が指名する幹事が行う。

附則 この規程は平成 13 年 10 月 4 日より施行する。

改正附則(平成 17 年 4 月 1 日)

この改正は平成 17 年 4 月 1 日より施行する。

改正附則(平成 18 年 9 月 21 日)

この改正は、平成 18 年 9 月 21 日より施行する。

改正附則(平成 19 年 11 月 7 日)

この改正は、平成 19 年 11 月 7 日より施行する。

改正附則(平成 22 年 9 月 2 日)

この改正は、平成 22 年 9 月 2 日より施行する。

改正附則(平成 27 年 4 月 1 日)

この改正は、平成 27 年 4 月 1 日より施行する。

改正附則(平成 27 年 7 月 1 日)

この改正は、平成 27 年 7 月 1 日より施行する。