

国立研究開発法人国立環境研究所人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査規程

平成 13 年 10 月 4 日 平 13 規程第 51 号
平成 17 年 4 月 1 日一部改正
平成 18 年 9 月 21 日一部改正
平成 19 年 11 月 7 日一部改正
平成 22 年 9 月 2 日一部改正
平成 27 年 4 月 1 日一部改正
平成 27 年 7 月 1 日一部改正
平成 29 年 6 月 9 日一部改正
令和 3 年 7 月 1 日一部改正
令和 5 年 10 月 24 日一部改正

(目的)

第 1 条 この規程は、国立研究開発法人国立環境研究所(以下「研究所」という。)において行われる人を対象とする生命科学・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、以下のとおりとする。

(1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは、人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④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。

- ① 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。)の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 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

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

(2) 「研究者等」とは、人を対象とする生命科学・医学系研究を行う責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる関係者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者。
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者。
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者。

(3) 「研究責任者」とは、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に携わるとともに、研究所において当該研究に係る業務を統括する者をいう。研究所においては、職員および契約職員に限る。

(4) 「研究代表者」とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関を代表する者をいう。

(5) 「研究機関」とは、研究が実施される法人も若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

(6) 「研究協力機関」とは、研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(7) 「試料・情報の収集・提供を行う機関」とは、研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務(以下、「収集・提供」という。)を実施するものをいう。

(8) 「多機関共同研究」とは、一つの研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(9) 「一括審査」とは、多機関共同研究において、その研究代表者が作成した研究計画書について、一の倫理審査委員会において審査を受けることをいう。

(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。

「人を対象とする生命科学・医学系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)
(以下「生命・医学系指針」という。)

「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)

(人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会)

第 4 条 人を対象とする生命科学・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、人を対象とする生命科学・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、研究所に人を対象とする生命科学・医学系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ることができる者から構成され、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、再任を妨げない。

(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、人を対象とする生命科学・医学系研究の研究計画書の審査を行う。

2. 委員会は、理事長の諮問に応じ、人を対象とする生命科学・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、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。

(審査申請)

第 8 条 研究責任者は、人を対象とする生命科学・医学系研究を行おうとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、必要な書類を添えて委員長に提出し、研究の実施の適否について、委員会の審査を受けなければならない。

2. 前項の規定は、研究計画書を変更する場合について準用する。ただし、明らかに審議の対象とならない変更であるとして細則に定める軽微な変更を行う場合は、この限りでない。
3. 研究責任者は、前項ただし書きの規定により研究計画書の軽微な変更を行った場合、その内容を委員長に届け出なければならない。

(一括審査)

第 9 条 多機関共同研究において、研究代表者が研究責任者である場合、研究所による一括審査を行うことができる。

2. 第 8 条第 1 項及び第 2 項の規定にかかわらず、多機関共同研究において、研究代表者が研究所以外の倫理審査委員会による一括審査を求め承認となった場合、委員会による審査を省略することができる。ただし、研究責任者は、委員会による審査を省略することについて、委員長の意見を聴かなければならない。

(審査)

第 10 条 委員長は、第 8 条第 1 項又は第 2 項に基づく審査申請があったとき、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) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他機関の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
- (2) 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軽微な変更に関する審査(第 8 条第 2 項の細則に定めるものを除く)
- (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

3. 委員会は、前項の(1)から(4)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、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 11 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 12 条 委員長は、委員会の意見を尊重し、研究責任者に審査の結果を通知するものとする。

(再審査)

第 13 条 研究責任者は、審査の判定結果に異義があるときは、委員長に再審査を求めることができる。

2. 委員長は、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、研究責任者に通知するものとする。

(許可申請)

第 14 条 研究責任者は、第 8 条第 1 項又は第 2 項の規定に基づき委員会の審査を受けた結果及び委員会に提出した書類、その他細則に定める書類を理事長に提出し、当該研究の実施について、理事長の許可を受けなければならない。

2. 前項の規定は、第 9 条第 2 項の規定に基づき、他の機関の倫理審査委員会において一括審査を受け、委員会による審査を省略した場合について準用する。

(許可)

第 15 条 理事長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、委員会及び他の機関の倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定する。

(個人情報の保護)

第 16 条 人を対象とする生命科学・医学系研究の個人情報の取扱いについては、第 3 条に示す指針及び

国立研究開発法人国立環境研究所個人情報保護規程に準拠するものとする。

(教育・研修)

- 第 17 条 理事長は、研究に関する倫理及び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。)を研究所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. 研究所の研究者等は、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。

(他機関への試料・情報の提供等)

第 18 条 研究責任者は、研究計画書に基づき、他機関に試料・情報を提供する場合又は他機関から試料・情報の提供を受ける場合には、別に細則で定めるところにより、理事長に報告する(試料・情報を提供する場合に限る)とともに、記録を作成・保管しなければならない。

(細則)

第 19 条 この規程に定めるもののほか人を対象とする生命科学・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 20 条 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)

この規程は、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)

この規程は、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)

この規程は、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)

この規程は、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)

この規程は、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)

この規程は、平成 27 年 7 月 1 日より施行する。

改正附則(平成 29 年 6 月 9 日)

この規程は、平成 29 年 6 月 9 日より施行する。

改正附則(令和 3 年 6 月 30 日)

この規程は、令和 3 年 7 月 1 日より施行する。

改正附則(令和 5 年 10 月 24 日)

この規程は、令和 5 年 11 月 1 日より施行する。