

国立感染症研究所人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会等規程

(目的)

第1条 この規程は、国立感染症研究所（以下「感染研」という。）において、研究者（感染研で研究、実験又は実習する全ての者を含む。以下同じ。）が行う、人（人体から採取した試料（以下「試料」という。）又は人の健康に関する情報その他の情報（以下「情報」という。）を含む。以下同じ。）を対象とする医学系研究について、「ヘルシンキ宣言」の主旨に沿い、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号（以下「倫理指針」という。））に基づき、倫理的観点及び科学的観点から審査を適正かつ円滑に実施することを目的とする。

(人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会の設置)

第2条 第1条の目的を遂行するために、感染研所長（以下「所長」という。）の諮問機関として、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。）を設置する。

(用語の定義)

第3条 この規程において、「個人に関する情報」、「匿名加工情報」、「侵襲」等の用語の定義は倫理指針に定めるところとする。

(審査対象)

第4条 委員会の審査対象は、感染研で行われる人を対象とする生命科学・医学系研究に関し、当該研究者から申請された研究計画とする。ただし、次に掲げるいずれかに該当する研究については対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報
- ③ 既に作成されている匿名加工情報

- 2 研究者から審査請求がされていない研究であっても、所長が必要と認める場合には、審査の対象とすることができる。

(委員会の組織)

第5条 委員会は、委員5人以上15人以内の男女両性で構成されることとする。

- 2 委員は、次に掲げる者から、所長が選任する。ただし、(1)から(3)までに掲げる者については、それらを同時に兼ねることはできない。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

(2) 倫理・法律面の有識者

(3) 市民の立場の者

(4) 感染研に所属する者

- 3 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げないものとする。

- 4 委員の退任等により、後任者を補充する必要がある場合には、その委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の責務)

第6条 委員会は、研究責任者から研究計画の実施の適否について意見を求められた場合には、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から当該研究に係る感染研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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

- 2 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。

- 3 審査を行うに当たっては、特に、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

(1) 研究目的と意義を明確にし、研究によって生じる危険性と医学上の成果の総合的判断

(2) 研究対象者となる個人、その家族等の人権の擁護

(3) 研究対象者に対し説明と同意を得る方法

- 4 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者は、審査を行う上で知り得た個人に関する情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合など正当な理由なし

に漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。なお、漏えい等により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、速やかに所長に報告しなければならない。

(委員会の運営)

第7条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選によりこれを定める。
- 3 委員長は、会務を総理する。
- 4 委員長に事故が生じたときは、あらかじめその指名する委員がその職務を代行する。

(会議)

第8条 委員会は、第9条第1項により研究責任者から意見を求められたときは、委員長が速やかに招集するものとする。

- 2 委員長は、必要に応じ、又は委員の要請を受けて、委員会を招集することができる。
- 3 委員会は、第5条第2項第1号、第2号及び第3号の出席並びに委員の過半数の出席、男女両性の出席および感染研に所属しない委員の複数名の出席がなければ、会議を開き、議決することができない。
- 4 委員会は、審査を行うに当たって、審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等の出席を求め、研究計画等の説明を受けることができる。ただし、当該研究者等は審議及び採決には同席できない。
- 5 委員会は、審査を行うに当たって、審査を依頼した研究責任者を同席させることができる。ただし、研究責任者は審議及び採決には同席できない。
- 6 委員が申請者である場合は、その委員は審査及び採決に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じ研究計画等につき、説明することを妨げない。
- 7 委員が当該研究の実施に関わる研究者等である場合は、その委員は審査及び採決に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じ研究計画等につき、説明することを妨げない。

- 8 審査の判定は、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は、無記名投票により多数決による出席委員の大多数の意見をもって判定することができる。その場合には、少数意見を付記するものとする。
- 9 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認
- 10 審査経過及び判定は、記録として保存し、議事要旨は公開されるものとする。ただし、議事要旨のうち、研究対象者、その家族等の人権の保護、研究の独創性又は知的財産権の保護のため非公開とすることが適当な部分については、この限りではない。

(申請手続き、判定の通知、報告等)

- 第9条 審査を申請しようとする研究責任者は、様式1の申請書に必要事項を記入し、研究計画書その他研究計画に関わる関係書類を添えて、所属部長の承認を得た上で、委員会に提出し、委員会の意見を聴かななければならない。ただし、研究責任者は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、所属部長の承認を得た上で、委員会の意見を聴く前に所長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- 2 研究者は、研究開始前及び研究期間中に、倫理指針等について習熟し、教育・研修を受けなければならない。
 - 3 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の委員会による一括した審査を求めなければならない。ただし、各研究機関の状況等を踏まえ、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。

- (1) 感染研の職員が研究代表者となる多機関共同研究において、他の機関を含めて一括して倫理審査を受ける場合、研究計画書に倫理審査を受ける機関名等を明記すること。
 - (2) 他の機関の研究者が研究代表者となる多機関共同研究において、所属機関の倫理審査委員会（以下、「他機関委員会」という。）において、感染研を含めて一括して倫理審査を受ける場合、感染研における研究責任者は、様式1を作成の上、他機関委員会への申請状況がわかる書類を添付の上、委員会に申請を行わなければならない。委員会は、申請内容を確認した後、必要に応じて、個別の倫理審査を受けるように指示することができる。
 - (3) 他の機関の研究者が研究代表者となる多機関共同研究において、他の機関の研究代表者が他機関委員会において、感染研を含めて一括して倫理審査を受け、他機関委員会において承認を受けた後、感染研の研究責任者は、様式9において研究の実施許可を委員会に申請し、研究の実施許可を受けなければならない。
- 4 委員会は、第1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ものとする。なお、判定の通知をするに当たっては、委員会の判定が第8条第9項第3号、第4号又は第5号の場合には、その条件若しくは変更の勧告又は不承認の理由を記載しなければならない。
 - 5 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
 - 6 所長は、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しなければならない。その決定は通知書をもって研究者に通知するものとする。この場合において、所長は、委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
 - 7 研究者は、試料又は情報を他の研究機関に提供する場合は、様式7により所長に報告し、必要に応じて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所長の許可を

得なければならない（第4条第1項ア、イ又はウに該当する研究に関する場合を除く）。様式8を作成し、提供先へ通知する。また、承認された研究の進捗状況並びに試料、情報及び当該情報に係る資料の保管状況について原則として毎年、様式4により所属部長の承認を得た上で、所長に報告しなければならない。所長はこの報告を受けたときは、委員会に必要な事項について報告しなければならない。

- 8 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく委員会及び所長に報告しなければならない。

（迅速審査等）

第10条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を様式3により行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- （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研究代表者の所属する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
 - （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
- 2 委員会は、前項（2）に該当する事項のうち、第6条第3項各号に定める条項に変更がないと審査担当委員ならびに委員長が判断した場合は、報告事項として取り扱うことができる。

（他の研究機関が実施する研究に関する審査）

第11条 感染研の職員が研究代表者となる多機関共同研究において、感染研外部の研究責任者が、委員会に審査を依頼する場合、委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

- 2 感染研の職員が研究代表者となる多機関共同研究において、委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者か

ら当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等及び有害事象等の報告)

第12条 研究者等は、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おそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（第2項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究者等は、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を知り、又は情報を得た場合には、速やかに所長及び研究責任者に報告しなければならない。

3 研究者等は、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又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに所長及び研究責任者に報告しなければならない。

4 研究責任者は、第1項による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（3項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、様式5により所属部長の承認を得た上で、所長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

5 研究責任者は、第2項又は第3項による報告を受けた場合には、速やかに様式5により所属部長の承認を得た上で、所長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

6 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を様式5により所属部長の承認を得た上で、委員会及び所長に報告しなければならない。

7 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

8 所長は、第2項若しくは第3項又は第5項若しくは第6項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

(重篤な有害事象)

第13条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者への説明等、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なければならない。

2 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について委員会に意見を聴いた上で、様式5及び様式6に必要事項を記載し所属部長の承認を得、その旨を所長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(研究に係る試料、情報及び試料・情報の提供に関する記録の保管)

第14条 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。（以下「情報等」という。））を正確なものにしなければならない。

2 所長は、感染研の保有する情報等について、可能な限り長期間保管するよう努めなければならない。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を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

3 試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は、研究者等は、提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、感染研が研究協力機関に該当する研究においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、所属部長の確認を得た上で、所長が把握できるようにしなければならない。

4 研究者等は、試料・情報の提供を受ける場合は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。

(庶務)

第15条 委員会の庶務は、総務部調整課において処理する。

2 審査を行った研究に関する審査資料は当該研究の終了について報告される日までの期間（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関する審査資料にあつては、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期間、総務部調整課において適切に保管する。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営その他に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定めることができる。

附 則

- 1 この規程は平成14年1月17日から施行する。
- 2 国立感染症研究所医学研究倫理審査委員会規程（昭和63年4月1日）は、平成14年1月16日付で廃止する。
- 3 この規程は平成14年9月24日から施行する。
- 4 ヒトを対象とする医学研究に係る倫理審査委員会規程（平成14年1月17日）は、平成14年9月24日付で廃止する。
- 5 この規程は平成15年1月9日に一部改正し、同日から施行する。
委員会の名称「国立感染症研究所医学研究倫理審査委員会」を「国立感染症研究所 ヒトを対象とする医学研究倫理審査委員会」とした。（平成15年1月9日部長会議承認）
- 6 平成17年4月1日 組織名変更
- 7 平成23年7月7日（部長会議承認日）
- 8 この規程は平成27年4月1日から施行する。
- 9 平成27年11月5日 様式変更
- 10 この規程は平成29年4月25日に一部改正し、同年5月30日から施行する。
- 11 この規程は平成29年5月25日に一部改正し、同年5月30日から施行する。
- 12 この規程は令和4年3月28日に一部改正し、同日から施行する。
委員会の名称「国立感染症研究所ヒトを対象とする医学研究倫理審査委員会」を「国立感染症研究所人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会」とした。
- 13 この規程は令和4年9月20日に一部改正し、同日から施行する。