

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
倫理委員会規程

国立循環器病研究センター倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、国立循環器病研究センター（以下「センター」という。）の職員が行う人を直接対象とする医学研究及び医療行為について倫理性及び科学的妥当性の審査を行い、ヘルシンキ宣言の趣旨及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針その他の適切な行政指針にそって倫理的配慮を図ることを目的とする。

(審査対象)

第2条 この規程による審査の対象は、当センターの職員が行う人間を直接対象とする医学研究及び医療行為に関し、職員から申請された計画の内容とその成果の公表とする。ただし、職員からの申請がない場合においても第4条第5項に定める委員長が必要と認める場合は、審査の対象とする。

2 職業倫理については、対象としない。

3 当センターの職員が行う医学研究以外でも、他に所属する研究者等からの申請があった場合には審査の対象とする。

(倫理委員会の設置)

第3条 前条の審査について必要な審議を行うため、当センターに倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、倫理・法律面の有識者、科学面の有識者、一般の立場の人に関し、外部委員と理事長の指名するセンター職員により5名以上の男女両性で構成されなければならない。但し、予備委員を設けることができ、委員が都合により出席しがたい場合は予備委員が出席するものとする。

(1) 医療・医学の専門家等、自然科学の有識者 センター職員（病院（病院長を除く）及び研究所における医長・室長以上の者）及び外部委員 3名以上

(2) 看護部より副看護部長以上の者 1名以上

(3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 2名以上

(4) 一般の立場を代表する者 1名以上

(5) その他理事長が必要と認めた第5条第2項に定める予備調査委員 若干名

2 前号(1)、(3)、(4)に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

3 委員の委嘱は、理事長が行う。

4 委員の任期は2年とし、再任をさまたげない。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。

5 委員会に委員長を置き、委員の互選によりこれを定めるものとする。

6 委員長は、予め委員長代理を指名し、委員長に事故があるときは、委員長代理

がその職務を代理する。

(予備調査委員)

第5条 事前に予備調査を行う担当者として予備調査委員を置く。予備調査委員の担当領域は以下のグループに分ける。その際、複数のグループを担当領域とすることを妨げない。

- 一 遺伝子研究
- 二 臨床研究・疫学研究
- 三 再生医療
- 四 高度医療
- 五 利益相反
- 六 バイオバンク試料等を利用する研究

2 前項第一号から第五号については、第4条第1項の構成員から選任された予備調査委員が担当し、第六号については、バイオバンク設置・運営規約第26条に定めるバイオバンク試料等利用審査委員会が担当するものとする。

(職員の定義等)

第6条 規程の適用を受ける職員とは、当センター内で人間を直接対象とする医学研究を行う次に掲げる者とする。

- (1) 当センターの定員内の職員
- (2) 当センターのレジデント及びその他の非常勤職員
- (3) 当センターへの併任職員
- (4) 当センターにおいて研究を許可された者及び当センターの共同担当者並びに当センターが招聘した者

(委員会の審議理念)

第7条 委員会は、審議を行うにあたっては、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 医学研究及び医療行為の対象となる個人（以下「対象者」という）の人権の擁護
- 二 対象者への利益と不利益
- 三 医学的貢献度
- 四 対象者の理解と同意
- 五 研究における利益相反
- 六 予備調査の結果

(審査の申請及び迅速審査)

第8条 審査を申請しようとする者は、研究許可申請書（様式1）に必要事項を記入し、理事長に提出しなければならない。理事長は、委員会へ審査を依頼する。なお、委員長によりあらかじめ審査結果が明確に推定できると判断される迅速審査についても同様とする。

2 理事長は、医学研究の内容が以下の各号のいずれかに該当する場合は、予備調査委員に、委員会への付議の必要性について判断を委ねることができる。

- 一 当該研究計画が以下のいずれかの要件を満たす場合。

- ア 既に連結可能匿名化された情報のみを用いるもの
 - イ 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・情報のみを用いるもの
 - 二 法令の規定により実施される、もしくは、法令の定める基準の適用範囲に含まれるもの
 - 三 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合。
 - ア データの安全管理措置
 - イ 守秘義務
- 3 委員長は、医学研究の内容が以下の各号のいずれかに該当する場合は、予備調査委員に迅速審査判定について判断を委ねることができる。
- 一 以下の各号に該当する研究計画の軽微な変更
 - ア 医学研究担当者の転出あるいは転入に伴う担当者の追加あるいは削除
 - イ 研究等期間の延長または短縮
 - ただし当初の研究等期間の 2 倍あるいは 2 分の 1 を超え期間の変更の場合を除く
 - ウ 共同研究機関の追加あるいは削除
 - ただし医学研究の内容変更を伴う場合を除く
 - エ 負担やリスクが増大しない範囲で患者あるいは対象者への説明文書あるいは記入様式などの軽微な変更
 - オ その他委員長が軽微であり対象者への負担やリスクが増大しない範囲であって、説明を必要としないと判断した変更
 - 二 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
 - 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 軽微な侵襲を行う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 4 第 2 条第 3 項に定める他機関の研究者等からの申請についても同様とし、必要に応じて、関係書類の提出を求めるものとする。

(申請の勧告)

第 9 条 規程第 2 条第 1 項ただし書きに基づき委員長は規程第 6 条に規定する職員(以下「当該職員」という。)に申請書の提出を勧告する。

(委員会の開催及び議事)

第 10 条 委員会は、規程第 8 条及び前条に基づく申請のあった場合及び委員長が必要と認めた場合、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数かつ 5 名以上の出席がなければ開くことができない。
- 3 委員会は、倫理・法律面の有識者かつ一般の立場の人が 1 名以上出席しなければ開くことができない。
- 4 男女両性の出席がなければならない。
- 5 委員が都合により出席しがたい場合は、予備委員が出席するものとする。
- 6 委員等が医学研究の遂行者である場合は、その委員等は、予備調査、審議および採決に加わることはできない。

- 7 委員会は、審議をするにあたって、申請者から委員会席上で、申請内容等の説明を受け、また必要な場合には参考人の意見を徴することができる。
- 8 委員会は、原則非公開とする。

(委員会の判定)

- 第 11 条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、予備調査において迅速審査と認められる場合は、予備調査委員が直ちに判定結果を委員長に報告しなければならない。なお、迅速審査の基準は別に定める。
- 2 委員長は、前項ただし書きの迅速審査の妥当性を確認し、理事長に意見を具申する。妥当ではないと判断した場合は、通常審査とする。
なお、委員長は第 4 条第 1 項の委員と協議して判定結果の妥当性を確認することができる。
 - 3 委員長は、迅速審査の判定を承認とした場合、その結果を委員会に報告しなければならない。
 - 4 通常審査の判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当
 - (5) 継続審議

(審議内容及び審査結果の取扱い)

- 第 12 条 審議内容については議事要旨を作成し、委員会及び理事長の承認を得た上で原則として公開する。
- 2 前項の議事要旨は委員会及び理事長の承認を得た日から 5 年間保存し、議事要旨並びに審査資料の保管については、センター文書規程による。
 - 3 審査結果については、委員会終了後速やかに公表する。

(判定の通知)

- 第 13 条 理事長は、委員会の審議の判定を様式 6 による通知書を以て申請者に速やかに通知しなければならない。
- 2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、第 11 条第 4 項第 2 号、第 3 号及び第 4 号である場合には、その理由等を記載しなければならない。第 5 号である場合には、審議内容を記載しなければならない。

(承認事項の変更等)

- 第 14 条 当該職員は、承認内容の変更をしようとするときは、研究計画等変更申請書(様式 2)により遅滞無く委員長にその旨を報告し、承認を得るものとする。
- 2 変更の内容が承認事項中、様式 1 の目的、方法、対象、及び倫理的事項の各事項に関わる場合は、委員長は改めて委員会に諮るものとする。
 - 3 上記以外の事項の変更にかかる場合、規程第 8 条第 3 項第 1 号の軽微な事項の審査に従い委員長は規程第 5 条第 2 項の予備調査委員による迅速審査に付することができる。迅速審査の結果については、全ての委員に報告されなければならない。

(庶務)

第 15 条 この委員会に関する事務は、研究開発基盤センター臨床研究部及び医学倫理研究部倫理管理室並びに政策医療部研究医療課で行う。

(その他)

第 16 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、委員会の意見を聴き理事長がこれを定める。

附 則

この規程は平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

この規程を平成 27 年 4 月 1 日から改正する。

この規程を平成 27 年 7 月 1 日から改正する。

この規程を平成 28 年 9 月 1 日から改正する。