

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
研究倫理審査委員会規程

国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会規程

(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。）における人を対象とする生命科学・医学系研究及び研究関連事業（以下「研究等」という。）について倫理性及び科学的妥当性の審査を行うとともに、世界医師会ヘルシンキ宣言の趣旨及び「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）その他の各種行政指針に沿った、研究等に関する適切な倫理的配慮について必要な審議を行うことを目的とする。
- 2 前項の目的を達成するため、理事長はセンターに「研究倫理審査委員会」（以下「委員会」という。）を置く。

(用語の定義)

- 第2条 この規程における「人を対象とする生命科学・医学系研究」、「侵襲」、「介入」、「試料・情報」、「研究対象者」及び「研究者等」の定義は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第2に規定するとおりとする。
- 2 この規定における「負担」、「不利益」及び「利益」の定義は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（令和3年4月16日文部科学省・厚生労働省・経済産業省）第1に規定するとおりとする。
- 3 この規程における「研究統括管理責任者」とは、センターの患者を研究対象者に含む研究については、病院長、その他の研究については、当該研究の研究責任者がセンターにおける本務として所属する組織（病院、研究所又はオープンイノベーションセンター）の長とする。

(委員会の審査・審議理念)

- 第3条 委員会は、審査・審議を行うにあたっては、中立的かつ公正に行い、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。
- (1) 研究対象者の保護及び権利の擁護（プライバシー・個人情報の保護を含む。）
 - (2) 侵襲・介入の内容・程度と予期されうる研究対象者が負うリスクと負担
 - (3) 研究等から期待される社会的・科学的利益(医学的貢献度)
 - (4) 研究対象者（その家族を含む。）の自律的な意思の尊重
 - (5) 研究等の透明性・公正性の確保と説明責任
 - (6) 研究等に係る研究者等及び委員会委員の利益相反
 - (7) 委受託契約、共同研究契約、material/data transfer agreements (MTA/DTA) の内容の公正性・妥当性及び研究等の内容との整合性
 - (8) 研究等に伴って発生したことが疑われる有害事象の内容・程度
 - (9) 計画書において定められた方法・手順からの逸脱

(委員会の業務)

- 第4条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。
- 一 研究責任者から研究の実施の適否について意見を求められた場合に、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査・審議を行い、研究責任者に対して、意見を述べる業務
 - 二 「倫理指針に対する不適合事案の対応等に関する規程」に基づいて研究責任者もしくは臨床研究監査室から指針不適合が疑われる課題について報告を受けた場合は、倫理的観点及び科学的観点

から、当該研究等の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査をし、指針不適合があるか否かを判断し、指針不適合があると認定した場合には、同規程第7条第1項に定める事項について認定し、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等に関し必要な意見を述べる業務（国立研究開発法人国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する規程（平成27年3月30日規程第131号）が適用されるものは除く。）

三 第17条第1項に規定する付議不要の確認を行う業務

四 前各号に掲げるもののほか、研究等の適切な実施のために必要な意見を述べる業務

2 この規程に定めるものの他、前項第二号に掲げる調査に関する必要な事項については、別に理事長が定める。

（審査・審議・報告の対象となる研究等）

第5条 この規程による委員会の審査・審議、報告の対象となる研究等（研究等の実施状況、有害事象状況及び研究等の成果の公表の報告を含む。本条及び次条において同じ。）は、次の各号に掲げる行政指針（以下「指針」という。）のいずれかの適用を受ける研究等とする。

一 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）

二 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）

三 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号）

四 ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号）

2 前項に掲げる指針が適用される研究等に関して、委員会は、厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）が遵守されていることを確認しなければならない。

3 委員会の審査・審議、報告の対象としない研究等については、「国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書（以下、「手順書」という。）」に別途定める。

（規程の適用を受ける者）

第6条 この規程の適用を受ける者は、前条第1項に定める研究等を実施、継続又は計画しようとする次の各号に掲げる者をいう。

（1） センター役職員（常勤・非常勤を問わない。）

（2） センター併任職員（客員を含む。）

（3） その他、センターでの審査・審議を希望する他機関所属の者

ただし、他機関所属の者については、研究責任者より、研究倫理審査依頼書を委員長宛てに提出するものとする。なお、原則、センターの研究者等を含まない研究の審査・審議は想定しない。

2 この規程の適用を受ける者は、1年に1回、社会的・科学的妥当性を含む倫理的観点から研究等に必要な知識を修得するため、適切な教育・研修を受けなければならない。

（委員会の組織）

第7条 委員会の構成は、次に掲げる要件のすべてを満たさなければならない。その場合、第1号から第3号まで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。

（1） 医療・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること

（2） 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること

- (3) 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ことのできる者が含まれていること
(なお、センターの現職員・元職員及びその家族はこれに該当しない。)
 - (4) センターに所属しない者が複数含まれていること
 - (5) 男女両性で構成されていること
 - (6) 委員数は5名以上であること
- 2 遺伝子治療等臨床研究、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究の実施に関する審査・審議を行う場合の委員会の構成は、別途手順書に定める。
 - 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。

(委員長及び副委員長並びに迅速審査委員)

第8条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により決定する。
- 3 副委員長は、委員長が委員の中から指名する。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議事の進行を行う。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が不在、事故又は委員長自らが関与する研究等であること等を理由として、その職務を適切に遂行することができないときは、委員長の職務を代行する。
- 6 センター職員である委員全員を迅速審査委員とする。迅速審査を行う委員については、研究課題ごとに委員長が指名する。

(委員会の成立要件)

第9条 委員会は、出席する委員の構成が第7条第1項、第2項に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き議決することができない。この場合、次条第3項の規定により特定の研究等の審査及び採決への関与又は委員会への出席が認められない委員については、当該研究等の審査・審議及び採決に関しては、出席する委員に含めない。

(委員の責務)

- 第10条 委員は、その職務に関して知り得た情報を、正当な理由なく、又は委員会及び研究統括管理責任者の承認をあらかじめ得ることなく外部に漏らしてはならない。委員の職を辞した後も同様とする。
- 2 委員は、委員会の審査・審議の対象となる研究等に関して、第3条に掲げる観点から、重大な懸念や疑義が生じた場合には、速やかに委員長及び研究統括管理責任者に報告しなければならない。
 - 3 委員は、自らが計画、実施又は公表成果に関与する研究等についての委員会の審査及び採決に関与し、又は委員会に出席してはならない。
 - 4 委員は、委員会の審査・審議の対象となる研究等の中に前項に該当する研究等がある場合には、あらかじめ当該研究等への自らの関与について委員会に申告しなければならない。
 - 5 委員は、委員就任後速やかに、及び就任後は1年に1回、社会的・科学的妥当性を含む倫理的観点からの審査・審議に必要な知識を修得するため、適切な教育・研修を受けなければならない。

(委員会での受審)

第11条 研究等を実施、継続又は変更しようとする研究責任者は、あらかじめ委員会の意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類等研究統括管理責任者が求める書類を元にその許可等の必要な措置の決定を受けなければならない。

- 2 前項の措置の決定を受けようとする研究責任者（以下「申請者」という。）は、事前に手順書に定める臨床研究開発部長の承諾を受け、第22条に定めるところにより審査料を支払ったうえで、委員会へ審査・審議を依頼し、委員会の判定を求めなければならない。
- 3 前項の規定にかかわらず、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等を実施する必要があると判断される場合には、委員会の意見を聴く前に研究統括管理責任者の許可のみをもって研究を実施することができる。なお、この場合においては、申請者は許可後遅滞なく委員会の意見を聴くとともに、当該判定に基づき速やかに適切な対応を図らなければならない。
- 4 委員会で審査・審議を受けるに際しての手續については手順書に別途定める。また、必要な提出書類は、委員会が別途定める。
- 5 第18条第1項又は第2項に基づき、倫理審査又はそれ以降の審査・審議を含む管理を他機関に委任する場合には、本条は適用しない。

（審査）

第12条 委員会は、審議事項について通常審査又は迅速審査に付すことができる。通常審査は、第13条に基づき委員会を開催して審査する。

- 2 迅速審査の詳細については、別途手順書に定める。迅速審査の実施にあたって第9条の規程は適用しない。

（委員会の開催）

第13条 委員会は、前条に基づき申請者から研究の実施の適否等について意見を求められた場合、第9条に定める会議の成立要件を満たしていることを確認のうえ開催する。

- 2 前項の規定にかかわらず、審議の必要がある場合には、委員長が委員会を招集し、開催することができる。この場合、第9条に定める会議の成立要件をできる限り満たしていることが望ましいが、満たしていない場合であっても開催は認められる。この場合には、審査は認められない。
- 3 委員会は、審査・審議を行うにあたって、申請者から申請内容等の説明を受け、必要な場合には参考人の意見を徴することができる。
- 4 委員会は、原則として非公開とする。
- 5 研究統括管理責任者又は委員長が許可又は指名した場合は、委員、委員会事務局、申請者又は参考人以外の者もオブザーバーとして出席することができる。
- 6 オブザーバーは、委員長が許可を与えた場合に限り発言することができる。
- 7 オブザーバーは、次条に定める委員会の判定に参加する権限を有しない。
- 8 その他必要な事項は別途手順書に定める。

（委員会の判定）

第14条 委員会の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、審議を尽くしてもこれにより決し難い場合は、委員長の判断により、出席した委員の3分の2以上の合意をもって決することができるものとする。その場合にあっても、委員長及び委員は、少数意見についても尊重し、可能な限り出席委員全員の合意を得るように努めるものとする。

- 2 判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 適
- (2) 条件付適（一定条件下での実施・継続のみ適）
- (3) 継続審議
- (4) 不適
- (5) 停止・中止の勧告

(6) 既適判定の取り消し

(7) 非該当

- 3 委員会の判定結果（次条に基づくものを含む。）は、委員会後遅滞なく、委員会事務局から理事長、研究統括管理責任者に報告するとともに申請者に通知しなければならない。
- 4 委員会で修正指示事項があった場合の手続については別途手順書に定める。

(措置内容の決定と結果の通知)

第15条 研究統括管理責任者は、委員会の判定を尊重して、申請された研究等について実施の許可等の必要な措置内容を決定しなければならない。

- 2 研究統括管理責任者は、前項に掲げる措置内容の決定に当たり、委員会が第14条第2項第1号、第2号若しくは第7号又は手順書第6条第2項第1号の判定を提示した場合を除き、当該研究等の実施又は継続等を許可してはならない。なお、委員会が修正を指示した研究等については、同条第4項に定める手続きを経たことを確認の後に、措置内容を決定するものとする。
- 3 研究統括管理責任者は、決定した措置内容について書面をもって申請者に速やかに通知しなければならない。なお、措置内容が許可である場合を除き、当該措置の理由を含めて、当該書面に記載しなくてはならない。
- 4 研究統括管理責任者は、委員会の判定とは異なる措置内容を決定した場合は、その旨を速やかに委員会に報告するものとする。
- 5 迅速審査判定の結果に対して改めて委員会が判定を行い、迅速審査判定と異なる判定を下した場合、研究統括管理責任者は、委員会での判定に基づき、措置内容を決定（既に迅速審査判定に基づき措置内容を決定している場合は、措置内容の変更を決定）し、第3項の規定に基づき申請者に速やかに通知しなければならない。
- 6 研究統括管理責任者は、既に行った措置内容の決定を取り消すこと又は当該申請に係る研究等の中止・終了の措置を行うことができる。

(異議申立て)

第16条 申請者は、委員会の判定に不服がある場合には、当該決定に対する異議を申し立て、委員会による再審査を求めることができる。

- 2 異議申立てに係る申出書その他の様式は、委員会事務局が別途定める。

(付議不要)

第17条 申請者は、第5条に定める委員会による審査・審議の対象となる研究等に該当するか否かの事前の確認（以下「付議不要確認」という。）を求めることができる。

- 2 付議不要確認は、迅速審査委員が行う。
- 3 前項の確認を受けた研究等は委員会による確認を受けたものとして取り扱う。
- 4 付議不要確認を求める申請者は、別途定める書類一式を委員会に提出しなければならない。
- 5 付議不要確認により、委員会による審査・審議の対象外であることが確認された研究等については、委員会における審査・審議及び研究統括管理責任者による措置決定を要しない。
- 6 付議不要確認の結果は、委員会から申請者へ遅滞なく報告するものとする。
- 7 第6条第3号に定めるセンターでの審査・審議を希望する他機関所属の者からの申請については、本条の規定は適用しないものとする。

(他機関における倫理審査の依頼)

第18条 第6条第1項第1号及び第2号に掲げるセンター職員は、他機関が設置する倫理審査委員会への倫理審査受審の求めがある場合は、当該倫理審査委員会に対して倫理審査及びそれ以降の審査・審議を含む管理について依頼することができる。

2 申請者は、前項に基づき他機関が設置する倫理審査委員会への受審依頼を行う場合には、当該委員会が指定する方法により受審の求めを行うものとする。

3 第1項に基づき他機関が設置する倫理審査委員会への委任を行った研究等の場合も、第15条、第21条の規程を準用する。

4 研究統括管理責任者は、当該委任を求めたセンター職員に対して、委任先である他機関が設置する倫理審査委員会による審査・審議が行われるごとに、当該審査・審議の内容について速やかに報告させるものとする。

(他機関からの倫理審査の依頼)

第19条 委員会は、第6条第1項第3号に掲げる他機関所属の者より、委員会への審査・審議の求めがある場合には、第5条第1項の各号に定める指針の適用をうける研究計画の場合に、受理することができる。

2 受諾する場合には、当センター委員会にて審査に必要な申請書類、添付資料、審査手数料に関する事項等を併せて通知する。

(議事録、資料、記録等の保存期間)

第20条 議事録及び議事要旨（電磁的記録を含む。）は、審査・審議資料一式とともに、研究統括管理責任者による措置内容の決定を得た日から10年を経過した日又は当該研究等の終了について報告される日（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究等であって介入を伴うものについては、当該研究等について報告された日から5年を経過した日）のうちいずれか遅い方までの間保存する。

2 保存の方法は、「国立研究開発法人国立循環器病研究センター文書管理規程（平成22年4月1日規程第36号）」に則るものとする。

(実施状況等の確認と報告)

第21条 研究者等は、研究統括管理責任者から実施の許可を受けた研究等の実施状況については少なくとも1年に1回、また、研究等を中止又は終了した場合はその旨を当該事実の発生後遅くとも3か月以内に、委員会及び研究統括管理責任者に報告しなければならない。

2 研究に関連して重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに委員会及び研究統括管理責任者に報告しなければならない。なお、重篤な有害事象の報告に必要な事項については、別途定める。

3 委員会は、承認した実施中又は過去に実施された研究において不適切な事案が発生した場合は、研究責任者を通して、「研究に関する不適切な事案に関する報告書」の提出を求める。なお、不適切事案の報告に必要な事項については、別途定める。

4 報告に際して必要な提出書類（書式を含む。）は、委員会事務局が別途定める。

5 委員会は、少なくとも1年に1回、研究等で収集され、センターが保有する試料・情報の使用・管理状況等について、確認しなければならない。

6 委員会は、前項に掲げる確認において、疑義が生じた場合、あるいは調査等が必要であると判断した場合は、研究統括管理責任者に対してその旨を報告しなければならない。

7 研究統括管理責任者は、委員会から前項の報告を受けた場合は、速やかに適切な対応をとらなければならない。

8 委員会及び研究統括管理責任者が、第2項から前項までの規定に基づき確認、報告又は対応を行う場合は、研究等個人情報管理室がそれに協力するものとする。

(審査料)

第22条 申請者は、新規課題については、センターに審査料を支払うものとする。

2 前項の規定は、次の各号のいずれかに該当する報告等又は研究等には適用しない。

(1) 第14条及び手順書第6条に定める委員会の判定に直接関わらない事項についての審議

(2) 第21条第1から3項に定める実施状況及び中止又は終了の報告、有害事象報告、不適切な事案の報告並びにこれらに類する報告

(3) 第17条第1項に定める審査・審議の対象外であることが確認された研究等

3 この規程に定めるものの他、審査料の額、審査料の支払の期日及び支払手順その他審査料に関し必要な事項については、別に理事長が定める。

(庶務・管理)

第23条 委員会に事務局を置き、委員会に関する事務は、委員会事務局が行う。

2 委員会事務局は、研究振興部研究医療課研究倫理審査室をもって充てる。

3 委員会事務局の責務・業務については別途定める。

(権限・事務の委任)

第24条 指針における研究機関の長の権限及び事務のうち、本規程に定める第4条第2項及び第7条第3項の規定を除くものについては、理事長は研究統括管理責任者に委任する。

2 研究統括管理責任者は対応状況及び結果を理事長に報告し、理事長は研究統括管理責任者に対し適切に指導するものとする。

(その他)

第25条 この規程の改廃は、理事会が決定する。

2 この規程に定めるものの他、委員会の運営に関する実務事項（書式及び手順書を含む。）については、委員会事務局が別に定める。

附則

1 この規程は、平成31年1月1日から施行する。

2 この規程は、廃止前の旧規程に基づき審査を受けた又は審査途中の研究等にも適用する。ただし、附則第14条第7項、第23条及び第24条第2項の規定は、平成31年4月1日から施行し、この施行までの間は、なお従前の例によるものとする。

附則（令和元年規程第287号）

1 この規程は、令和元年10月1日から施行する。

附則（令和元年規程第289号）

1 この規程は、令和元年11月5日から施行する。

附則（令和元年規程第300号）

1 この規程は、令和2年1月7日から施行する。

附則（令和元年規程第342号）

1 この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附則（令和3年規程第346号）

- 1 この規程は、令和3年9月14日から施行する。

附則（令和4年規程第374号）

- 1 この規程は、令和4年5月1日から施行し、令和4年4月1日に遡って適用する。

附則（令和8年規程第487号）

- 1 この規定は、令和8年4月1日から施行する。