

情報・システム研究機構国立遺伝学研究所
人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査取扱規程

2021（令和3）年12月10日
制 定

（趣旨）

第1条 この規程は、情報・システム研究機構人を対象とする研究の適正な推進に関する規程（平成27年6月3日制定、以下「機構規程」という。）第4条第2項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、以下「生命・医学系指針」という。）に基づき、情報・システム研究機構国立遺伝学研究所（以下「本研究所」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）の実施に関する適正な倫理審査を行うために必要な事項を定める。

（遵守すべき法令等及び基本方針）

第2条 研究に携わる全ての関係者は、ヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、次の各号に掲げる事項を基本方針として、生命・医学系指針及び関係法令等を遵守し、研究を実施しなければならない。

- 一 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
 - 二 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
 - 三 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
 - 四 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
 - 五 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
 - 六 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
 - 七 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
 - 八 研究の質及び透明性を確保すること。
- 2 研究の実施に伴い個人情報を取り扱う場合は、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）、情報・システム研究機構個人情報保護規程（平成17年3月8日制定）に従うものとする。
- 3 研究に携わる全ての関係者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

（定義）

第3条 この規程における用語の定義は、特に定める場合を除き、生命・医学系指針第2に定めるところによる。

(適用範囲)

第4条 この規程は、生命・医学系指針が適用となる研究に適用するものとする。ただし、研究者が倫理審査の必要性を説明した場合にはこの限りでない。

(所長の責務)

第5条 所長は、本研究所における研究の適正な実施に関する業務を総括し、次の各号に掲げる事項を行わなければならない。

- 一 研究計画又は研究計画の変更の妥当性を確認し、その実施を承認すること。
 - 二 研究の進行状況及び結果を把握し、研究が倫理的、法的又は社会的に適正に実施されるよう必要な措置を講ずること。
 - 三 研究が適切かつ安全に行われるために必要な基本的事項を定めること。
- 2 所長は、機構規程第10条に基づき、重大な有害事象等が生じた場合には、機構長へ報告をしなければならない。

(研究者等の責務)

第6条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し研究を実施する。

- 2 研究者等は試料・情報の収集又は採取を行う場合は、安心及び安全な方法で行い、研究対象者の身体的、精神的負担及び苦痛を最小限にするように努める。
- 3 研究者等は、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、研究責任者に報告し透明性を確保すること。
- 4 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応する。
- 5 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中においても適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

(倫理審査委員会)

第7条 研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するため、本研究所に「国立遺伝学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」（以下「委員会」という。）を置く。

(審査)

第8条 委員会は、申請された研究計画等の内容に関して、次の各号に掲げる事項について審査を行う。

- 一 研究の対象となる人権擁護の配慮
- 二 研究対象者等に理解を求め同意を得る方法

- 三 情報の保護に関する安全管理措置
- 四 研究対象者等に及ぶ不利益及び危険の可能性
- 五 社会に対する利益又は貢献度
- 六 その他、委員長が必要と判断する重要事項

(組織)

第9条 委員会委員は5名以上とし、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 副所長のうち所長が指名した者
 - 二 教授のうち所長が指名した者
 - 三 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - 四 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 五 市民等一般の立場から意見を述べることができる者
- 2 委員会は、男女両性で構成し、本研究所職員以外の外部委員を複数含むものとする。
- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員の退任等により後任者を補充した場合の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第10条 委員会に委員長を置き、所長が指名する。

- 2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員会に委員長を補佐するため副委員長を置き、委員長に事故があるとき若しくは委員長の申請に係る審議の際はその職務を代行する。
- 4 副委員長は、委員長が委員の中から指名する者とする。

(議事)

第11条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ議事を開き、議決することができない。

- 2 委員会の議事は、原則として全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、審議を尽くしても合意に至らない場合に限り、出席委員の3分の2以上をもって決する。
- 3 委員は、自己の申請に係る審査に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 4 審査結果の判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - 一 承認
 - 二 保留（継続審査）
 - 三 不承認
 - 四 中止
 - 五 非該当
- 5 前項第2号の判定は、委員会において、承認のための明確な修正条件を付した場合に限り、当該

審査を委員長の確認をもって承認できるものとする。

- 6 委員会は、原則として非公開とする。ただし、委員会が必要と認めるときは、公開することができる。
- 7 委員会は、必要に応じて持ち回り審議で開催することができる。
- 8 審査内容、審査経過、判定及び承認された研究計画等は記録として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保存するとともに、その議事要旨を原則公開とする。

（委員以外の者の出席）

第12条 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

（研究の申請及び許可）

- 第13条 研究責任者は、研究を実施しようとする場合は、原則、研究を開始しようとする日の2月前までに、研究倫理審査申請書を提出し、所長の許可を得なければならない。
- 2 所長は、前項の申請書を速やかに委員会に付議するものとする。
 - 3 研究責任者は、第1項の申請書において、研究の特殊性に十分配慮するとともに、特にインフォームド・コンセントの手続き及び方法、個人情報の保護の方法、研究により予測される結果及びその開示の考え方、試料・情報の保存及び使用方法並びに遺伝カウンセリングの考え方について明確に記載しなければならない。

（多機関共同研究に関する一括審査）

- 第14条 研究責任者は、他の研究機関と共同して実施する研究（多機関共同研究）については、原則、研究代表者となる研究機関における一の倫理審査委員会にて一括審査を行うものとする。
- 2 研究責任者は、本研究所で一括審査を受ける場合は、前条第1項により申請を行うものとし、その場合には、参加研究機関一覧を作成し併せて提出する。
 - 3 研究者等は、共同研究機関の倫理審査委員会による一括審査を受けた場合は、その結果及び審査過程等の分かる記録並びに研究実施許可願を所長に提出し、当該研究の実施について許可を受けなければならない。

（迅速審査）

- 第15条 委員長が次の各号のいずれかに該当すると判断した場合には、迅速な審査を行うため審査手続きを簡略化することができる。ただし、当該審査結果は委員会にて報告するものとする。
- 一 前条第3項により、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
 - 二 委員会において既に承認された研究計画等の軽微な変更
 - 三 侵襲を伴わない研究又は軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
 - 四 その他、委員長が迅速審査に付することが適当と判断した場合

- 2 前項1号の審査は委員長による迅速な審査を行うこととし、委員長は必要に応じて意見を述べるができる。
- 3 前項を除く各号の審査は、委員長があらかじめ指名した委員3名により行い、その判定は2名以上の合意により決する。指名された委員は、委員の判断により当該領域の専門家等を追加して意見を聞くことができる。

(審査結果の通知)

第16条 委員長は審査結果を所長に報告し、所長は、審査結果を研究責任者に通知するものとする。

- 2 前項の通知に当たっては、審査結果の判定が第11条第4項第2号から第4号までに該当するときは、それぞれの判定の理由等を明記しなければならない。

(再審査)

第17条 研究責任者は、審査の結果に異議のあるときは、前条の審査結果の通知を受理した日から起算して2週間以内に、再審査申立書により所長に再審査を請求することができる。

- 2 所長は、前項の要求があった場合は、委員会に再審査を付議する。
- 3 委員長は、再審査結果を所長に報告し、所長は、再審査の結果を研究責任者に通知するものとする。

(研究計画等の変更)

第18条 研究責任者は、研究計画を変更しようとするときは、研究計画変更申請書により所長の承認を得なければならない。

- 2 所長は、前項の申請書を速やかに委員会に付議するものとする。
- 3 研究計画の変更に係る審査手続等は、第11条の規定を準用する。
- 4 第1項の規定にかかわらず、研究計画の変更が軽微であり、その変更内容が明らかに審査の対象にならないと判断できる次に掲げる事項については、委員会への報告事項とする。
 - 一 研究者等の職名及び氏名の変更
 - 二 研究の実施に大きな影響を与えないと判断できる研究実施期間の変更
 - 三 研究内容に変更が生じない範囲での字句修正
 - 四 上記のほか、委員長が軽微と認めるもの

(研究実施中の報告)

第19条 研究責任者は、原則年一回、研究の実施状況を研究実施状況報告書により所長に報告する。

- 2 所長は、前項の研究実施状況報告書を委員会に付議する。委員会は、研究遂行中であっても、研究責任者から当該研究について報告を求め調査を行うことができる。この場合、当該研究に改善すべき事項があるときは、必要な指導又は勧告を行わなければならない。

3 所長は、次の各号に該当する事案が発生したと研究責任者から報告を受けた場合には、直ちに委員会に審議を要請するものとする。

- 一 有害事象が発生した場合
- 二 研究計画からの逸脱等が発生した場合
- 三 その他、所長が審査の必要性があるとした場合

(研究終了報告)

第20条 研究責任者は、研究が終了又は中止になったときは、速やかに、研究終了報告書を作成し所長に報告する。

2 所長は、前項の研究終了報告書を委員会に付議し、委員会は当該研究の検証を行うものとする。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第21条 委員会は、他の研究機関で実施する研究の倫理審査の依頼があった場合に審査を行うことができる。

(試料・情報の提供)

第22条 研究責任者は、他の研究機関に試料・情報を提供する場合又は他の研究機関から試料・情報の提供を受ける場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、定められた期間保管する。

(機密の保持)

第23条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。

2 前項の規定は、委員会の委員がその職を辞した後も同様とする。

(教育・研修)

第24条 委員会の委員及びその事務従事者は、審査に先立ち、倫理的観点及び科学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。

(情報公開)

第25条 所長は、本研究所における研究の実施に関する情報及び委員会規程並びに委員名簿を、適切な方法により公表しなければならない。ただし、研究対象者等及びその家族等の人権擁護、知的財産権の取得など合理的な理由がある場合には、公表しないことができるものとする。

(様式)

第26条 この規程に定める手続きに必要な書類の様式及び手順書は、所長が別に定める。

(庶務)

第27条 この規程に係る庶務は、管理部総務企画課において処理する。

(雑則)

第28条 この規程に定めるもののほか、研究の実施に関し必要な事項は、委員会の議を経て所長が別に定める。

2 この規程に定めるもののほか、研究の実施等に当たり必要な事項は、生命・医学系指針及び手順書等を参照し適切に取り扱うものとする。

附 則

1. この規程は、2021（令和3）年12月10日に制定し、2021（令和3）年6月30日から施行する。
2. 情報・システム研究機構国立遺伝学研究所における人を対象とする研究倫理審査取扱規程（2015（平成27）年7月10日制定）は廃止する。
3. 情報・システム研究機構国立遺伝学研究所人を対象とする研究倫理審査委員会規程（2015（平成27）年7月10日）は廃止する。
4. 情報・システム研究機構国立遺伝学研究所ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程（2004年（平成16）年12月14日制定）は廃止する。
5. この規程の施行後、情報・システム研究機構国立遺伝学研究所人を対象とする研究倫理審査委員会及び情報・システム研究機構国立遺伝学研究所ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会は、委員会が引継ぐものとする。