国立研究開発法人国立国際医療研究センター
倫理審査委員会規程

平成２２年４月１日規程第７７号

国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会規程

（目的）

第１条　この規程は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下「センター」という。）又は外部の機関が行う人を対象とした医学系研究（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号）に規定される治験、製造販売後調査等に該当するもの、臨床研究法（平成２９年法律第１６号）に定める特定臨床研究、並びに再生医療の安全性の確保等に関する法律（平成２５年法律第８５号）に定義される再生医療等技術を除く）及びその他の倫理的な検討が必要な事項（病院臨床倫理委員会の所掌に属するものを除く。）について、ヘルシンキ宣言及び関連する法律・政令・省令・告示、並びにヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針（平成２５年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、以下「ゲノム指針」という。）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成２６年文部科学省・厚生労働省告示第３号、以下「医学系指針」という。）、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３月２３日告示、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。）、その他の国内の倫理指針等の趣旨に沿って、科学的観点及び倫理的観点から医学系研究等の適正な推進を図ることを目的とする。

（倫理審査委員会の設置）

第２条　理事長は、前条の目的を達成するため、センター内に「国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会」（以下「倫理審査委員会」という。）を置く。

（倫理審査委員会の審査理念）

第３条　倫理審査委員会は、審査を行うに当たって、次の各号に掲げる事項について留意しなければならない。

一　医学系研究及び医療行為の対象となる個人（以下「被験者」という。）の人権擁護

二　被験者が理解出来うる十分な説明と同意

三　研究によって生じる被験者の不利益と利益

四　医学上の貢献度の予測と評価

（倫理審査委員会の構成）
第４条　倫理審査委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。
一　医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
二　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。
三　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。
四　センターに所属しない者が複数含まれていること。
２　倫理審査委員会の構成は次の要件を満たすものとする。
一　男女両性で構成されていること。
二　５名以上であること。
３　センターに所属する委員は理事長が任命し、センターに所属しない委員は、理事長が委嘱する。
４　第１項に定める委員の任期は２年とし、再任を妨げない。
５　任期途中で委員が辞めた場合には、理事長はこれを補充することができる。ただし、その任期は前任者の残任期間とする。
６　倫理審査委員会に委員長及び副委員長を置き、理事長が指名する。
７　委員長がその職務を遂行できない場合、副委員長がその職務を代行する。副委員長がその職務を代行できない場合には、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。
８　申請の内容に応じ、委員長は、必要な専門知識を有する者を専門委員として指名し、委員会に加えることができる。

（倫理審査小委員会）
第５条　倫理審査委員会は、予備的審査及び迅速審査を行うものとして委員会から指名された委員の補佐を行わせるため、倫理審査委員会の下に倫理審査小委員会（以下「小委員会」という。）を置く。
２　小委員会は、センター病院、国府台病院、看護大学校それぞれに設置する。
３　小委員会の委員は、倫理審査委員会委員長が指名し、理事長が任命する。ただし、各小委員会委員には倫理審査委員会委員を１名以上含めるものとする。
４　前項に定める委員の任期は２年とし、再任を妨げない。
５　欠員が生じたときは、これを補充する。ただし、その任期は前任者の残任期間とする。
６　小委員会にそれぞれ小委員会委員長及び小委員会副委員長を置く。小委員会委員長は第１項に定める倫理審査委員会から指名された委員とする。
７　予備的審査に関しては、小委員会委員長がその職務を遂行できない場合、小委員会副委員長がその職務を代行する。迅速審査に関しては、小委員会委員長

がその職務を遂行できない場合には、別に倫理審査委員会から指名された委員がその職務を代行する。

（事前査読会議）

第６条　倫理審査委員会委員長は、小委員会が実施する予備的審査及び迅速審査について事前に意見を述べさせるため、事前査読会議を設置する。

２　小委員会委員長は、事前査読会議の構成員を指名する。

３　小委員会委員長は、必要と判断した申請について事前査読会議に意見を求めることができる。

４　事前査読会議は、第７条の１第２項に定める申請について、事前査読を行う。

５　事前査読会議は、第１３条第２項に定める判定は行わない。

（医学系研究に係る審査の申請等）

第７条　研究責任者（以下、多機関共同研究の場合は、必要に応じて、研究代表者と読み替えることができるものとする）は、センターにおいて医学系研究を実施する場合には、あらかじめ理事長の許可を得なければならない。

２　前項の許可を求めるに当たって、研究責任者は、申請書に必要書類を添付して申請し、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

３　研究責任者は、前項の申請に当たって、あらかじめ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・研修を受講するとともに、利益相反マネジメント規程（平成２２年４月１日規程第５３号）の定めるところにより、利益相反マネジメント審査を受けなければならない。

４　研究責任者は、第１項の許可を求めるに当たって、当該研究を実施する研究者等が、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・研修を受講したかを確認の上、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

５　研究責任者は、第１項の許可を求めるに当たって、当該研究を実施する研究者等の利益相反に関する審査受審の有無を確認した上で、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

６　倫理審査委員会で承認された研究計画の変更を行う場合についても、当該研究の研究責任者は第１項に定める許可を受けなければならない。

７　研究責任者は、倫理審査委員会又は小委員会の委員長から申請内容について、説明又は資料の要求があった場合には、口頭又は文書で、説明又は資料を提出しなければならない。

８　理事長は、第２項の許可の申請を受けた場合には、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しなければならない。なお、理事長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当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。また、許可または不許可の結果通知については審査結果通知書に代えることができる。

９　理事長は、前項の規定に関わらず、審査申請がなされていない人を対象とする医学系研究であっても、必要と認めたときは倫理審査委員会に意見を求めることができる。

（医療行為に係る申請等）

第７条の２　医学系研究以外の事項について倫理審査申請をしようとするセンター職員（以下、本条において「申請者」という。）は、申請事項の内容を申請書へ簡潔に記入し、第２０条に定める倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を通じ、理事長に申請しなければならない。なお、その場合において、申請書の様式は限定しない。

２　倫理審査委員会で承認された医療行為の変更を行う場合についても、申請者は前項に定める申請をしなければならない。

３　申請者は、倫理審査委員会又は小委員会の委員長から申請内容について、説明又は資料の要求があった場合には、口頭又は文書で、説明又は資料を提出しなければならない。

４　理事長は、申請書の提出があったときは、申請内容の適否その他の事項について、倫理審査委員会に意見を求めるものとする。

５　理事長は、前項の規定に関わらず、センター職員から審査申請がなされていない医療行為であっても、必要と認めたときは倫理審査委員会に意見を求めることができる。

６　医療行為に係わる申請のうち、別紙１に定めるものについては、前項の規定にかかわらず、別途定める標準業務手順書の定めるとおりとする。

（外部機関からの審査依頼）

第７条の３　理事長は、当センターの倫理審査委員会の設置者として外部の機関の研究責任者から臨床研究に係る審査の依頼を受理することができる。

２　当該審査に必要な手続き等については、第７条の４から第７条の５に定めるほか、該当する項目の条に定める。

３　第１項の審査の受託に当たっては、別紙２に定める審査手数料を請求することができる。

（外部機関の研究責任者による審査の申請等）

第７条の４　外部の機関の研究責任者は、申請書に必要事項を記載し、倫理審査委員会に提出する。

２ 第７条の１第２項から第９項について、外部の機関の審査に準用する。

（倫理審査委員会の開催）

第８条　倫理審査委員会は、原則として予め年度始めに決めた予定に従って委員長が招集する。倫理審査委員会の招集に当たっては、委員構成の多様性が確保されるよう配慮する。

２　倫理審査委員会は、委員長もしくは副委員長を含む２分の１以上の委員（ただし、第４条第８項に定める専門委員は除く）の出席かつ次の要件を満たすことにより成立するものとする。

一　医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれている

二　倫理学・法律学の専門家等、人文・自然科学の有識者が含まれている

三　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

四　倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれている

五　男女両性で構成されている

六　５名以上である

３　理事長は、医療行為に係る申請等について、緊急に倫理審査委員会の意見を求める必要があると判断した場合には、倫理審査委員会の臨時開催を求めることができる。臨時倫理審査委員会は、その都度委員長が招集し、委員長若しくは副委員長を含む３名以上の委員（ただし、第４条第８項に定める専門委員は除く）の出席により成立するものとする。なお、外部委員１名以上の出席を必須とする。

４　前項に基づく審査概要は、文書にて遅滞なく、全ての委員に周知する。

（倫理審査委員会の審査）

第９条　倫理審査委員会は、研究責任者から申請を受けた内容についての適否その他の事項に関して審査する。

２　倫理審査委員会は、審査をするに当たって必要に応じて研究責任者又は研究分担者から研究責任者が指名する者（以下「説明者」という。）の出席を求め、申請内容に係る研究計画等（以下「研究計画」という。）の説明を受けるものとする。ただし、説明者を倫理審査委員会の審査及び判定に参加させてはならない。また、必要な場合には、関係者又は有識者の出席を求め、その意見

を聴取することができる。
３　倫理審査委員会は、小委員会委員長に、研究計画について、専門的立場からの予備的審査を行わせ、その結果を説明させるものとする。
４　委員が研究代表者、研究責任者、研究分担者及び協力研究者のいずれかである場合は、その委員は審査及び判定に加わることはできない。

（迅速審査）
第１０条　小委員会委員長は、次に掲げる事項に関する申請がなされた場合、迅速審査を行い、判定を行うことができる。
一　他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について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受けているもの
二　研究計画書の軽微な変更
三　侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
四　軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
五　学会発表や論文投稿に関するもの
２　前項に当たって、小委員会委員長が必要と認める場合には、小委員会を開催し、その意見を求めることができる。
３　小委員会委員長は、第１項の判定結果を倫理審査委員会委員長に報告する。なお、報告内容は、申請内容概要、第１３条第２項に掲げる表示に準じた審査結果及びその理由とする。
４　倫理審査委員会委員長は、小委員会委員長より迅速審査の判定報告を受けた研究について、その内容を確認の上、理事長に通知する。
５　小委員会委員長は、倫理審査委員会において各委員に迅速審査の判定結果を報告する。報告を受けた倫理審査委員会の委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、倫理審査委員会の委員長が相当の理由があると認めるときは、当該事項について審議し、改めて判定するものとする。
６　小委員会において、迅速審査が困難と判断された場合には、倫理審査委員会における審査を行う。この場合、小委員会委員長は困難と判断した旨を、理由を付して倫理審査委員会へ報告する。

（定期報告）
第１１条　理事長は、毎年１回、センター職員である研究責任者に対し承認された臨床研究の実施状況を調査し、調査結果を倫理審査委員会に報告し、継続可否について意見を求めるものとする。

２　前項に定める調査事項は、研究継続の有無、被験者登録数を含む進捗状況及び重篤な有害事象の発生状況とする。
３　理事長は、終了した臨床研究についても、必要に応じて調査し、調査結果を倫理審査委員会に報告し、意見を求めることができる。
４　第７条の３に定める審査の依頼を受けて当該研究計画について当センターの倫理審査委員会が審査を行っている場合について、外部の機関の長が、当該機関に所属する研究責任者に対し、承認された臨床研究の実施状況を調査した場合、当該研究の継続可否について当センターの倫理審査委員会に意見を求めることができる。

（試料・情報の提供のみを行う機関の追加に関する報告）
第１１条の２　研究責任者は、他機関からの試料・情報の提供を受ける研究を実施する場合で、研究計画書を作成する時点で試料・情報の提供のみを行う機関をあらかじめ特定することが困難であって、提供を行う機関が極めて多数となることが想定される場合には、どのような属性の者から提供を受けることが想定されるかについてできるだけ具体的に研究計画書に記載しており、そのすべてを個別に記載しないことについて第７条の１に定める手続きによって倫理審査委員会の意見を聴いた上で理事長の許可を得た場合には、機関の追加に係る第７条の１第６項の手続き に替えて、第１１条の１第１項に定める報告に併せて、当該報告までの期間に提供を受けた試料・情報の提供のみを行う機関の名称及びその者の氏名を研究計画書に記載した上で、その記載内容の倫理審査委員会への報告とすることができる。

（研究計画書の軽微な変更に関する報告）
第１１条の３　第９条第１項第２号に該当する事項のうち、倫理審査委員会が事前に認めたものについては、研究責任者から倫理審査委員会への報告のみで研究を実施することができる。
２　前項に定める報告事項は、次の各号に掲げるものとする。
一　研究者等の職名変更
二　研究者等の氏名変更
三　研究協力機関の追加（ただし、あらかじめ倫理審査委員会の意見を聴き理事長の許可を得ること）
四　研究期間の延長（ただし、その他に研究計画書の変更がない場合に限る）
五　その他、倫理審査委員会が認めたもの

（その他の報告）

第１１条の４　理事長は、前条の場合に関わらず、必要と認める場合には、臨床研究の状況、その他倫理的に検討が必要な事項について、報告を求めることができる。

（重篤な有害事象への対応）

第１２条　重篤な有害事象がセンター又は外部の機関において発生した場合、センター職員である研究責任者は、理事長に報告を行う。

２　研究責任者は、前項の報告を受けた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、倫理審査委員会及び研究機関の長に報告し、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。

３　第１項における重篤な有害事象とは、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等であって、次に掲げるものをいう。

一　死に至るもの

二　生命を脅かすもの

三　治療のための入院又は入院期間の延長が必要になるもの

四　永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

五　子孫に先天異常を来すもの

六　一から五に準じて重篤であるもの

４　理事長は、第１項の報告を受けた場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告し、公表しなければならない。

５　第７条の３に定める審査の依頼を受けて当該研究計画について倫理審査委員会が審査を行っている場合について、外部の機関の長が当該機関に所属する研究責任者から重篤な有害事象に関する報告を受けた場合、当該機関の長は、理事長に、当該研究の継続可否について、当センターの倫理審査委員会に意見を求めるよう依頼することができる。

（不適合への対応）

第１２条の２　ゲノム指針、医学系指針、生命・医学系指針への不適合がセンター又は外部の機関において発生した場合、センター職員である研究責任者は、速やかに必要な対応を行うとともに、倫理審査委員会及び研究機関の長に報告し、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。

２　理事長は、前項の報告を受けた場合又は不適合を知った場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、研究の継続可否等について、倫理審査委員会に意

見を求め、通知する。
3　理事長は、前項の結果、不適合の程度が重大と判断した場合には、その対応の状況・結果を厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告し、公表しなければならない。
4　第7条の3に定める審査の依頼を受けて当該研究計画について倫理審査委員会が審査を行っている場合について、外部の機関の長が当該機関に所属する研究責任者から不適合に関する報告を受けた場合、当該機関の長は、理事長に、当該研究の継続可否等について、当センターの倫理審査委員会に意見を求めるよう依頼することができる。

（倫理審査委員会の判定）
第13条　倫理審査委員会の判定は、参加が認められる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、参加が認められる出席委員の3分の2以上の合意をもって倫理審査委員会の判定とすることができる。
2　前項の判定は、次の各号に掲げる表示による。
一　承認
二　不承認
三　継続審査
四　却下
3　委員長は、前項第2号ないし第4号の判断に当たっては、その理由を示すとともに、必要に応じて指示事項を明確にしなければならない。
4　委員長は、第1項第3号の判断及び指示事項を踏まえて研究責任者から修正された書類等の提出を受けた場合には、第9条又は第10条に基づき審査及び判定を行うものとする。

（審査結果の通知）
第14条　委員長は、迅速審査終了後及び倫理審査委員会終了後、その審議の内容について、遅滞なく文書をもって研究責任者に通知しなければならない。

（研究実施の可否の通知）
第15条　理事長は、研究の実施の許可又は不許可について決定した場合には、遅滞なく研究責任者に通知しなければならない。なお、許可または不許可の通知は審査結果通知書に代えることができる

（倫理審査委員会の審査記録）
第16条　理事長は、倫理審査委員会の審査内容及び判定結果を記録として事

務局に保存させる。

２　理事長は、倫理審査委員会の判定結果、委員名簿及びこの規程を公開する。なお、公開することによって被験者又はその家族等の人権、研究にかかる独創性又は特許権等の知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は非公開とすることができる。

（秘密の保持）

第１７条　倫理審査委員会及び小委員会の委員、査読者並びに過去にこれらの者であった者は、審査を行う上で知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合等正当な理由なしに漏らしてはならない。

２　審査に関する事務に従事する者又はこれらの者であった者は、事務を行う上で知り得た情報について、前項に準じて正当な理由なしに漏らしてはならない。

（臨床研究認定証）

第１８条　理事長は、センターに所属し、臨床研究実施に必要な知見を有する者を認定し、臨床研究認定証を発行する。

２　センターの研究責任者及び研究分担者は、臨床研究を実施するに当たり、前項の臨床研究認定証を取得していなければならない。外部の機関における研究者の教育等の要件については各機関の定めるところによる。

３　臨床研究認定証の発行は毎年７月に行い、認定証の有効期間は認定された日から１年間とする。

４　臨床研究認定証の発行の詳細については別途定める。

（教育・研修の実施）

第１９条　理事長は、委員会の委員及び事務に従事する者に対して、教育又は研修を年１回以上受けさせなければならない。

２　理事長は、前項に定める教育・研修の受講に関する記録を作成し管理しなければならない。また、直近の受講から１年が経過する者に対し、教育・研修を再受講させなければならない。

（調査等への協力）

第２０条　理事長は、厚生労働大臣等が行う臨床研究に係る調査に協力する。

（事務局）

第２１条　倫理審査委員会事務局は、研究医療部研究医療課において行う。

（雑則）
第２２条　理事長は、この規程に定めるほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、倫理審査委員会の意見を聞いて別に定めることができる。

附則（施行期日）
この規程は、平成２２年４月１日から施行する。

附則（平成２３年規程第１１号）
（施行期日）
この規程は、平成２３年２月２４日から施行する。ただし、第１７条第２項の規定は、平成２４年４月１日から施行する。

附則（平成２３年規程第１３号）
（施行期日）
この規程は、平成２３年８月８日から施行する。ただし、第１７条第２項の規定は、平成２４年４月１日から施行する。

附則（平成２４年規程第１７号）
（施行期日）
この規程は、平成２４年５月２４日から施行する。

附則（平成２４年規程第１９号）
（施行期日）
この規程は、平成２４年７月１２日から施行する。

附則（平成２５年規程第１６号）
（施行期日）
この規程は、平成２５年１２月１２日から施行する。

附則（平成２６年規定第２３号）
（施行期日）
この規程は、平成２６年４月１日から施行する。

附則（平成２７年規程第１７号）
（施行期日）
この規程は、平成２７年４月１日から施行する。

附則（平成２７年規程第１９号）
（施行期日）
この規程は、平成２７年４月１日から施行する。

附則（平成２８年規程第１５号）
（施行期日）
この規程は、平成２８年６月１日から施行する。

附則（平成２８年規程第２６号）
（施行期日）
この規程は、平成２８年８月４日から施行する。

附則（令和元年規程第４１号）
（施行期日）
第１条　この規程は、令和元年７月１日から施行する。
第２条　この規程の施行日をもって、遺伝子解析研究に係る倫理委員会規程（平成２２年４月１日規程第７８号）を廃止する。

附則（令和３年規程第１５号）
（施行期日）
この規程は、令和３年４月１日から施行する。

附則（令和３年規程第３９号）
（施行期日）
この規程は、令和３年９月３０日から施行する。

附則（令和４年規程第５７号）
（施行期日）
この規程は、令和４年１０月１日から施行する。

（別紙１）

倫理審査委員会規程第７条の２第６項が適用となるもの

・膵島移植（インスリン依存状態糖尿病患者に対する脳死または心停止ドナーからの同種膵島移植）

（別紙２）

倫理審査委員会　審査料金設定表

新規課題審査料 （疾病等報告含む）	積算根拠
100,000 円 （当センターに所属する研究代表者の場合、0 円）	外部委員、事務局職員等の謝金・人件費、倫理審査システム減価償却及び維持経費、印刷・通信費等

継続課題審査料 （疾病等報告、定期報告含む）	積算根拠
1 年につき 50,000 円 （当センターに所属する研究代表者の場合、0 円）	年間に定期報告１回、変更申請１回、その他疾病報告の審査を見込む。それに伴い生じる上記費用。

機関内外からの審査料金に差をつける場合の積算根拠
研究責任医師が当センターに所属する場合は、審査費用の一部を研究費から間接経費として支払っているため。

【オプション審査料（追加料金）】

名称（内容）	金額	設定の考え方
2 施設以上が参加する 他施設共同研究の初回審査の場合 （当センターに所属する研究代表者の場合、0 円）	1 施設ごと 20,000 円	施設要件の確認、利益相反管理、その他プロトコルの複雑化に伴う審査に係る審査委員会委員等の人件費増を見込むため
2 施設以上が参加する 他施設共同研究の継続審査の場合 （当センターに所属する研究代表者の場合、0 円）	1 施設ごと 20,000 円	複数施設における実施状況の確認等に伴い生じる審査委員会委員等の人件費増を見込むため