

国立健康危機管理研究機構
倫理審査委員会内規

国立健康危機管理研究機構倫理審査委員会内規

（目的）

第1条 この内規は、国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）又は外部の機関が行う人を対象とする生命科学・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。以下「医学系研究等」という。）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「倫理指針」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、国立健康危機管理研究機構人を対象とする生命科学・医学系研究取扱規程（令和7年規程第83号）第8条第1項に基づき、機構内に「国立健康危機管理研究機構倫理審査委員会」（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 医学系研究等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 機構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 機構に所属する委員は理事長が任命し、機構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、倫理審査委員会に加えることができる。

（医学系研究等に係る審査の申請等）

- 第5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、機構において医学系研究等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・研修を受講しなければならない。
 - 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 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。
 - 6 研究責任者は、倫理審査委員会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。
 - 7 理事長は、第2項の許可を求められた場合には、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倫理審査委員会の審査結果通知書に代えることができる。
 - 8 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医学系研究等であっても、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6条 医療行為について倫理審査申請をしようとする機構職員（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、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、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。

（外部機関からの審査依頼）

- 第7条 理事長は、当機構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医学系研究等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5条について、外部の機関の審査について準用する。
- 3 第1項の審査の受託に当たっては、別紙1に定める審査手数料を請求することができる。

（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、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 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。
 - 4 倫理審査委員会は、研究者から自己申告に基づいて申請された利益相反について審査する場合、必要に応じて利益相反に関する有識者の出席を求め、その意見を聴取することができる。

（迅速審査）

- 第10条 委員長は、次に掲げる事項に関する申請がなされた場合、委員長が指名した委員による迅速審査を行い、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

- 2 前項に当たって、委員長が必要と認める場合には、倫理審査委員会において、その意見を求めることができる。
- 3 委員長は、迅速審査の判定を行った研究について、理事長に通知する。
- 4 第1項に基づき委員長に指名された委員は、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。
- 5 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、第1項に基づき委員長に指名された委員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、機構職員である研究責任者に対し承認された医学系研究等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、終了した医学系研究等についても、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条に定める審査の依頼を受けて当該研究計画について当機構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、承認された医学系研究等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機構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12条 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、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が極めて多数となることが想定されるなど、あらかじめ機関を特定することが困難である場合には、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、そのすべてを個別に記載しないことについ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、機関の追加に係る変更手続きに替えて、前条に定める報告に併せて報告することができる。その場合、当該報告までの期間に試料・情報の提供のみを受けた機関の名称及びその者の氏名を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13条 第10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 研究者の氏名変更（ただし、人の変更を伴わない場合に限る）
 - 二 法令等の適用に伴う変更で、研究参加者のリスクが増大しないもの

- 三 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備
- 四 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）

（研究計画書の軽微な変更に関する審査）

第14条 第10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、委員長及び副委員長の2名の審査とすることができる。

2 前項に定める審査事項は、次の各号に掲げるものとする。

- 一 研究者の所属機関名・所属部署・職名・所在地・問い合わせ先の変更
（ただし、機関の変更を伴わない場合に限る）
- 二 原則5年以内での研究期間の延長及び、研究対象者登録締め切り日の延長
- 三 共同研究者の変更
- 四 公的研究費の変更・追加のみ
- 五 その他、倫理審査委員会が認めたもの

（その他の報告）

第15条 理事長は、前2条の場合に関わらず、必要と認める場合には、医学系研究等の状況、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16条 重篤な有害事象が機構又は外部の機関において発生した場合、機構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理事長に報告し、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 前項における重篤な有害事象とは、医学系研究等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

3 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、有害事象の程度が重篤であるときは、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。

4 第7条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、当機構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17条 倫理指針への不適合が機構又は外部の機関において発生した場合、機構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理事長に報告し、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、当機構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18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19条 委員長は、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20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、第5条第7項に基づき、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21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、委員名簿及びこの内規を公開する。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22条 倫理審査委員会委員並びに過去に審査に関わったことがあった者は、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。

（教育・研修の実施）

第23条 理事長は、倫理審査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。

（審査不要通知書）

第24条 研究者は、倫理指針が適用とならない研究について、倫理審査委員会による審査が不要である旨の通知を希望する場合は、倫理審査委員会に依頼する。

2 倫理審査委員会は、当該研究が倫理指針の適用範囲外であることが確認できしだい、委員長名で「審査不要通知書」を作成し、研究者に通知する。

3 前項の確認は、委員長が指名する1名以上の委員の命で行う。

（調査等への協力）

第25条 理事長は、厚生労働大臣等が行う医学系研究等に係る調査に協力する。

（事務局）

第26条 倫理審査委員会事務局は、国立感染症研究所総務部、国立国府台医療センター研究業務係及び国立看護大学校研究業務系の協力の下、総合研究開発支援局研究管理部に置く。

（雑則）

第27条 理事長は、この内規に定めるほか、この内規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）

第1条 この内規は、令和7年4月1日から施行する。

（経過措置）

第2条 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及び国立国際医療研究センター倫理審査委員会でこれまで審議された事項、その他権利及び義務については、国立健康危機管理研究機構倫理審査委員会に引き継がれるものとする。

(別紙1)

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 (当機構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 (当機構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
研究責任医師が当機構に所属する場合は、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 (当機構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 (当機構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