

労働者健康安全機構本部医学系研究倫理審査委員会規程

平成22年8月2日

規程第13号

改正 平成29年7月24日規程第23号 平成31年2月26日規程第4号
令和元年7月29日規程第4号 令和2年7月31日規程第18号
令和3年6月30日規程第6号

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人労働者健康安全機構（以下「機構」という。）の職員が、「労働者健康安全機構医学系研究倫理規程（平成31年規程第3号。以下「研究倫理規程」という。）」第2条第4号に定める本部研究等を行うに当たり、医の倫理に関する事項に関し、ヘルシンキ宣言の趣旨、「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「倫理指針」という。）に基づき、科学的妥当性及び倫理的配慮が確保されているかを審査するために必要な事項等を定めることを目的とする。

（本部医学系研究倫理審査委員会の設置）

第2条 研究倫理規程第6条第2項に基づき、機構本部に本部医学系研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（委員会への付議等）

第3条 研究倫理規程第5条第1項の規定に基づき、研究責任者が委員会に対して研究の実施の適否（研究計画書を変更して実施する場合を含む。）について意見を求めたときは、理事長は、速やかに委員会に諮るものとする。

多機関共同研究に係る場合は必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

2 理事長は、倫理的配慮等に関して委員会に意見を求める必要がある場合には、諮問することができるものとする。

（委員会の職務）

第4条 委員会の職務は次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 倫理的観点及び科学的な観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査し答申すること。
- (2) 研究に関する倫理上の重要事項について審議し、研究責任者又は理事長に意見を述べること。
- (3) 前条第2項の諮問について、実施の妥当性及び倫理性について中立的かつ公正に審査し答申すること。
- (4) その他この規程に定める事項

（委員会の構成）

第5条 委員会は次の各号の要件を満たし、委員は理事長が委嘱する。第1号に該当する者は4名以上、第2号に該当する者は2名以上、第3号に該当する者は2名以上とし、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 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。

- (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。
- (4) 機構外部の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。

2 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場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

3 委員長及び副委員長は、委員の中から理事長が指名する。

4 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

5 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。また委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。

(委員会の事務)

第6条 委員会の事務は、勤労者医療・産業保健部勤労者医療課が行う。

(委員会の運営)

第7条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第5条第1項第1号から第3号までの委員のうち1人以上の者が出席していなければならない。ただし、緊急その他やむを得ない事情があり、委員会が開催できない場合は、十分な審査が可能と委員長が判断する場合に限り、書面の回議をもって委員会の開催に代えることができる。

2 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会は、審査の必要に応じて、研究代表者から研究計画の説明を受けるとともに意見を述べさせることができる。

3 委員が審査対象の研究に携わる場合は、その委員は当該審査に関与することはできない。

4 前2項の規定は、委員会が第3条第2項の諮問を受けた場合について準用する。

(審査)

第8条 委員会は、研究責任者から第3条第1項に基づき意見を求められたときは、次の各号に掲げる事項に留意して、審査を行うものとする。

- (1) 生命倫理の観点
- (2) 研究対象者の人権の擁護
- (3) 研究対象者に対する説明と同意に関する事項（その方法や予想される効果を含む。）
- (4) 研究の遂行により惹起する可能性のある個人への不利益及び危険性に対する配慮（医薬品又は医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合の研究対象者に生じた健康被害に対する補償のための措置等を含む。）

2 前項の規定は、委員会が第3条第2項の諮問を受けた場合について準用する。

(判定)

第9条 前条の審査の判定は、審査を行う委員の全会一致をもって決定するよう努める。ただし、全会一致とならない場合は、審査を行う委員の3分の2以上の同意をもって決定するものとする。

2 判定は以下のように表示する。

- (1) 承認する
- (2) 条件付で承認する
- (3) 変更を勧告する
- (4) 承認しない
- (5) 該当しない

3 委員長は、研究責任者又は理事長に審査結果を「本部医学系研究倫理審査委員会審査結果答申書」(様式第1号)により速やかに答申しなければならない。

(迅速審査等)

第10条 委員会は、諮問された研究が次の各号のいずれかに該当すると委員長が判断するとき、委員長又は委員長の指名する1名以上の委員により書面による審査(以下「迅速審査」という。)を行うことができる。

- (1) 新たに実施しようとする多機関共同研究であって、共同研究機関の研究倫理審査委員会等で既に審査が行われ、承認された研究
- (2) 委員会において既に承認された研究であって、計画の軽微な変更を要する研究
- (3) 新たに実施しようとする研究であって、侵襲を伴わず、かつ、医薬品又は医療機器を用いた介入を行わない研究
- (4) 新たに実施しようとする研究であって、軽微な侵襲を伴い、かつ、医薬品又は医療機器を用いた介入を行わない研究

2 委員長から指名された委員は、審査結果を「本部医学系研究倫理審査委員会迅速審査報告書」(様式第2号)により速やかに委員長に報告しなければならない。

3 委員長は、迅速審査の実施経緯と審査結果を、「本部医学系研究倫理審査委員会審査結果答申書(迅速審査)」(様式第3号)により速やかに研究責任者に答申し、また直近に開催する委員会に書面で報告しなければならない。

4 前各項の規定は、委員会が第3条第2項の諮問を受けた場合について準用する。
(審査結果の研究代表者への通知等)

第11条 前条の規定にかかわらず、前条第1項第2号の軽微な変更の内容が次の各号のいずれかに該当する場合には、報告事項として取り扱う。

- (1) 研究者等の職名変更
- (2) 研究者等の氏名変更
- (3) その他、審議の対象とならない誤植訂正等
(倫理審査証明)

第12条 研究にかかわる論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、委員会が第8条に定める審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定した上で、委員長が行う。

(守秘義務)

第13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漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(公表に関する事項)

第14条 この規程、委員会名簿及び会議記録の概要は機構ホームページにて公開す

る。ただし、研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護等のために非公表とすることが必要な部分については、この限りではない。

2 前項の事項（研究に関するものに限る。）は、毎年一回、倫理審査委員会報告システムにより厚生労働大臣等へ報告する。

3 前項の報告により厚生労働大臣等が規程、委員会名簿及び会議記録の概要を公表する場合は、第1項の規定は適用しない。

（記録の保存）

第15条 委員会の会議の記録及びその概要のほか、委員会に提出された資料等は、労働者健康安全機構文書管理規則（平成23年規程第5号）に定める期間保存する。

（教育・研修）

第16条 委員並びにその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点から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。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

（規程の改廃）

第17条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、理事長が行う。

附 則（平成22年8月2日規程第10号）

第1条 この規程は、平成22年8月2日から施行する。

附 則（平成29年7月24日規程第23号）

第1条 この規程は、平成29年7月24日から施行する。

第2条 独立行政法人労働者健康安全機構医学研究倫理審査委員会設置規程の取扱いに関する達（平成22年達第6号）は、廃止する。

附 則（平成31年2月26日規程第4号）

第1条 この規程は、平成31年4月1日から施行する。

第2条 産業保健調査研究倫理審査委員会規程（平成28年規程第2号）及び産業保健調査研究倫理審査委員会の取扱いに関する達（平成28年達第3号）は、廃止する。

附 則（令和元年7月29日規程第4号）

第1条 この規程は、令和元年7月29日から施行する。

附 則（令和2年7月31日規程第18号）

第1条 この規程は、令和2年7月31日から施行する。

附 則〔令和3年6月30日規程第6号〕

第1条 この規程は、令和3年6月30日から施行する。

様式第1号

通知番号 _____

労働者健康安全機構本部医学系研究倫理審査委員会
審査結果答申書

令和 年 月 日

独立行政法人

労働者健康安全機構理事長 研究責任者（研究代表者）／理事長

○ ○ ○ ○ 殿

本部医学系研究倫理審査委員会委員長

印

受付番号 _____

研究開発領域 _____

研究開発テーマ _____

研究責任者 _____

下記の通り判定しましたので労働者健康安全機構本部医学系研究倫理審査委員会規程第9条第3項により答申します。

- | | |
|----|---|
| 判定 | (1) 承認する
(2) 条件付で承認する
(3) 変更を勧告する
(4) 承認しない
(5) 該当しない |
|----|---|

特記事項

様式第2号

労働者健康安全機構本部医学系研究倫理審査委員会
迅速審査報告書

令和 年 月 日

本部医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

本部医学系研究倫理審査委員会委員

印

受付番号 _____

研究開発領域 _____

研究開発テーマ _____

研究責任者 _____

下記の通り審査しましたので、労働者健康安全機構本部医学系研究倫理審査委員会規程第10条第2項により報告します。

- | | |
|------|---|
| 審査 | (1) 承認する
(2) 条件付で承認する
(3) 変更を勧告する
(4) 承認しない
(5) 該当しない |
| 特記事項 | |

労働者健康安全機構本部医学系研究倫理審査委員会
審査結果答申書（迅速審査）

令和 年 月 日

独立行政法人

労働者健康安全機構理事長 研究責任者（研究代表者）／理事長

○ ○ ○ ○ 殿

本部医学系研究倫理審査委員会委員長

印

受付番号 _____

研究開発領域 _____

研究開発テーマ _____

研究責任者 _____

下記の通り判定しましたので労働者健康安全機構本部医学系研究倫理審査委員会規程第10条第3項により答申します。

- | | |
|----|---|
| 判定 | (1) 承認する
(2) 条件付で承認する
(3) 変更を勧告する
(4) 承認しない
(5) 該当しない |
|----|---|

特記事項