

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	令和4年9月29日規程第40号
	令和7年3月13日規程第10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。

(委員会の役割等)

第3条 委員会は、研究倫理規程第5条第1項の規定に基づき、研究責任者から研究の実施の適否（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られたときは、文書により意見を述べなければならない。

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ことができる。

3 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、研究責任者に意見を述べること。

(3) 前項について、理事長に意見を述べること。

(4) その他この規程に定める事項

(委員会の構成)

第4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。

(審査の申請等)

第5条 審査を申請する研究責任者は、審査に当たり必要な資料を添付した上で審査申請書(様式第1号)により申請するものとする。

多機関共同研究における研究代表者が一括審査を求める場合は、一括審査申請書(様式第2号)により申請するものとする。

2 研究責任者は、委員会から申請内容について説明又は資料提出の要求があったときは、口頭若しくは文書で、説明又は資料を提出しなければならない。

3 研究責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。)したときは、結果の概要等について研究終了報告書(様式第3号)により遅滞なく報告するものとする。

4 研究責任者は、研究の進捗等について、研究実施状況報告書(様式第4号)により年1回報告するものとする。

(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。

(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) 社会的及び学術的な意義

(2) 生命倫理の観点

(3) 研究対象者の人権の擁護

(4) 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。)

- (5) 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。)

(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こととし、判定が承認する以外の場合は「特記事項」欄にその理由等を記載しなければならない。

- (1) 承認する
- (2) 承認しない
- (3) 継続審査
- (4) 研究の停止
- (5) 研究の中止

3 委員長は、研究責任者に審査結果を審査結果通知書（様式第5号）により速やかに通知しなければならない。

(迅速審査等)

第10条 委員会は、申請を受け付けた研究等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は、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) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関等で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
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する場合
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する場合
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する場合
- (5) その他、委員長が迅速審査による審査が適当と判断した場合

2 前項の規定により委員長から指名された委員は、審査結果を迅速審査報告書（様式第6号）により速やかに委員長に報告しなければならない。

3 前2項の場合には、委員長は、迅速審査の実施経緯と審査結果を、審査結果通知書（迅速審査）（様式第7号）により速やかに研究責任者に通知し、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。

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の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)に定める期間及び法人文書保存要領(平成24年要領第5号)に定める場所及び方法により保存する。

(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。

附 則（令和４年９月29日規程第40号）

第1条 この規程は、令和４年９月29日から施行する。

附 則（令和７年３月13日規程第10号）

第1条 この規程は、令和７年３月13日から施行する。

研究代表者 所属組織 : ○ ○ ○ ○
職 名 : ○ ○ ○ ○
氏 名 : ○ ○ ○ ○

記

- 1 研究テーマ
「〇〇〇〇〇」(承認番号: JOHASERB20××〇〇) (新規申請時はテーマ名のみ)
- 2 研究期間
令和〇年〇月〇日～令和〇年〇月〇日
- 3 倫理審査を必要とする理由 (該当するものに☑すること)
- ☐ 新規研究の実施
- ☐ 研究計画の変更
- ☐ 研究者の変更
- ☐ その他 ()
- 4 添付資料 (該当するものに☑すること)
- ☐ 研究計画書
- ☐ 研究対象者への説明文書
- ☐ 同意書・同意撤回書
- ☐ 情報公開文書
- ☐ その他 ()

一括審査申請書

令和 年 月 日

本部医学系研究倫理審査委員会
委員長 ○ ○ ○ ○ 殿

研究代表者 所属組織 : ○ ○ ○ ○
職 名 : ○ ○ ○ ○
氏 名 : ○ ○ ○ ○

下記の研究テーマについて、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5条第1項に基づき多機関共同研究として一括審査を申請します。

記

- 1 研究テーマ
「〇〇〇〇〇」（承認番号：JOHASERB20××〇〇）（新規申請時はテーマ名のみ）
- 2 研究期間
令和〇年〇月〇日～令和〇年〇月〇日
- 3 倫理審査を必要とする理由（該当するものに☑すること）
- ☐ 新規研究の実施
- ☐ 研究計画の変更
- ☐ 研究者の変更
- ☐ その他（ ）
- 4 研究実施体制（該当するものに☑すること）
- ☐ 研究計画書に記載済み（研究者リストとわかるように記載）
- ☐ 研究者リストを添付
- 6 添付資料（該当するものに☑すること）
- ☐ 研究計画書
- ☐ 研究対象者への説明文書
- ☐ 同意書・同意撤回書
- ☐ 情報公開文書
- ☐ 別添 一括審査依頼書及び機関要件確認書（共同研究機関所属の研究責任者提出）
- ☐ その他（ ）

別添

一括審査依頼書及び機関要件確認書

令和 年 月 日

研究テーマ「」

研究代表者 ○ ○ ○ ○ 殿

共同研究機関研究責任者 所属組織 : ○ ○ ○ ○

職 名 : ○ ○ ○ ○

氏 名 : ○ ○ ○ ○

労働者健康安全機構本部医学系研究倫理審査委員会へ一括審査を依頼し、本研究を実施するにあたり下記のとおり研究実施体制等を確認、報告します。

記

- 1 研究機関の長の責務として以下の実施体制がある
 - ☐ 研究に関する総括的な監督
 - ☐ 研究実施のための体制・規程の整備等
 - ☐ 研究の許可等
 - ☐ 大臣への報告
- 2 研究の実施のための手順書等
 - ☐ あり
 - ☐ 手順書等はないが、倫理指針・研究計画書を遵守し、代表機関の規程等に準じて実施する
- 3 機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と規定した文書の有無
 - ☐ あり
 - ☐ 文書はないが、研究機関の長は一括審査について了承している
- 4 研究対象者の相談窓口設置状況
 - ☐ あり
 - ☐ 特定の窓口は設置していないが、当研究のために設置予定
- 5 利益相反管理体制
 - ☐ 利益相反を管理する委員会等があり、適切に管理されている
 - ☐ 利益相反を管理する委員会等はないが、研究機関の長等が適切に管理を行っている

6 研究者に対する倫理教育体制

- ☐ 自機関に教育・研修体制があり、受講を義務付けている
- ☐ 自機関に教育・研修体制がないため、外部の研究・研修プログラムの受講を促している

研究終了等報告書

令和 年 月 日

本部医学系研究倫理審査委員会
委員長 ○ ○ ○ ○ 殿

研究代表者 所属組織 : ○ ○ ○ ○
職 名 : ○ ○ ○ ○
氏 名 : ○ ○ ○ ○

下記の研究テーマについて、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5条第3項に基づき研究の終了（または中止）を報告します。

記

- 1 研究テーマ
 「○○○○○」（承認番号：JOHASERB20××○○）
- 2 研究期間
 令和○年○月○日～令和○年○月○日
- 3 報告を必要とする理由（該当するものに☑すること）
 ☐ 研究の終了
 ☐ 研究の中止
- 4 研究結果概要
 別添のとおり （研究結果がわかる資料を添付すること）

研究実施状況報告書

令和 年 月 日

本部医学系研究倫理審査委員会
委員長 ○ ○ ○ ○ 殿

研究代表者 所属組織 : ○ ○ ○ ○
職 名 : ○ ○ ○ ○
氏 名 : ○ ○ ○ ○

下記の研究テーマについて、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 5 条第 4 項に基づき研究の進捗状況を報告します。

記

- 1 研究テーマ
 「○○○○○○」(承認番号 : JOHASERB20××○○)
- 2 研究期間
 令和○年○月○日～令和○年○月○日
- 3 研究進捗状況
 別添のとおり (進捗状況がわかる資料を添付すること)

審査結果通知書

令和 年 月 日

研究責任者（研究代表者）

所属組織 : ○ ○ ○ ○
職 名 : ○ ○ ○ ○
氏 名 : ○ ○ ○ ○ 殿

本部医学系研究倫理審査委員会
委員長 ○ ○ ○ ○

下記のとお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 項により通知します。

記

1 研究責任者 _____
研究テーマ _____
研究期間 令和 年 月 日～令和 年 月 日
承認番号 JOHASERB20××○○ (新規申請時は削除)

2 判定
☐ 承認する
承認番号 : JOHASERB20××○○ (新規申請時のみ記載)
☐ 承認しない
☐ 継続審査
☐ 研究の停止
☐ 研究の中止

3 特記事項

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
○ ○ ○ ○

下記のとお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。

記

1 研究責任者 _____
研究テーマ _____
研究期間 令和 年 月 日～令和 年 月 日
承認番号 JOHASERB20××○○ (新規申請時は削除)

- 2 判定
- ☐ 承認する
 - ☐ 承認しない
 - ☐ 継続審査
 - ☐ 研究の停止
 - ☐ 研究の中止

3 特記事項

審査結果通知書（迅速審査）

令和 年 月 日

研究責任者（研究代表者）

所属組織 ： ○ ○ ○ ○
職 名 ： ○ ○ ○ ○
氏 名 ： ○ ○ ○ ○ 殿

本部医学系研究倫理審査委員会
委員長 ○ ○ ○ ○

下記のとお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項により通知します。

記

1 研究責任者 _____
研究テーマ _____
研究期間 令和 年 月 日～令和 年 月 日
承認番号 JOHASERB20××○○ （新規申請時は削除）

2 判定
☐ 承認する
承認番号：JOHASERB20××○○ （新規申請時のみ記載）
☐ 承認しない
☐ 継続審査
☐ 研究の停止
☐ 研究の中止

3 特記事項