

独立行政法人労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所 研究倫理審査委員会規程

平成 28 年 4 月 1 日
所内規程第 49 号

一部改正 平成 29 年 5 月 30 日
平成 30 年 3 月 30 日

(目的)

第 1 条

本規程は、独立行政法人労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所（以下「安衛研」という。）の職員等が行う人（試料・情報を含む。）を対象とした労働安全衛生研究（以下「研究」という。）について、「ヘルシンキ宣言」の趣旨に沿って、かつ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」及び国が定める「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」に準拠し、科学的妥当性及び倫理的配慮が確保されているかどうかを審査し、及び評価するため、必要な事項を定めることを目的とする。

(適用範囲)

第 2 条

この規程は、人（試料・情報を含む。）を対象とした研究を行おうとする職員等（以下「申請者」という。）から申請された研究計画及び第 14 条に基づく再申請等に適用するものとする。なお、研究倫理審査委員会を有しない共同研究機関の長から安衛研所長（以下「所長」という。）に申請のあった場合には、当該研究計画についても審査対象とすることができる。

2 次に掲げるいずれかに該当する研究は適用範囲外とする。

- (1) 法令の規定により実施される研究
- (2) 法令の定める規準の適用範囲に含まれる研究
- (3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - ①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 - ②既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）

(研究倫理審査委員会の設置)

第 3 条

安衛研の本部（清瀬地区）及び登戸地区それぞれに研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(所長の責務)

第4条

所長は、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿、委員会の開催状況及び審議の概要について研究所のホームページ及び倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、公表することにより委員又は研究対象者、申請者等の権利又は利益を不当に侵害するおそれのある場合は、この限りでない。

2 所長は、委員会の委員が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

(委員会の責務)

第5条

委員会は、第2条に定める研究に関して、科学的妥当性及び倫理的配慮が確保されているか、研究機関及び研究者の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審議及び審査し、所長に判定結果を文書により答申する。

2 委員会は、前項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、所長に対して、研究計画の変更、研究の中止その他研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 委員会は、安衛研の研究活動全般について、研究倫理にかかわる事項を審議し、必要な措置、対策等を所長に建議することができる。

4 委員は、委員としての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である。

5 委員は第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに所長に報告する。

6 委員は、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の審査等に必要知識を習得するための教育・訓練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。

(委員会の組織)

第6条

委員会は、安衛研の職員（以下「内部委員」という。）及び安衛研以外の者（以下「外部委員」という。）をもって組織する。

2 内部委員は、各研究領域あるいは研究内容等を考慮し、所長が指名する。

3 外部委員は、次の各号に掲げる者とし、所長が委嘱する。

- (1) 自然科学（医学・医療を含む）を専門とする学識経験者
 - (2) 人文科学又は社会科学を専門とする学識経験者
 - (3) 一般の立場を代表する者
- 4 内部委員及び外部委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
 - 5 委員会の委員長及び副委員長は、委員の互選により選出される。
 - 6 委員会は、以下の各号の条件を満たして組織されなければならない。
 - (1) 男女両性の委員が指名又は委嘱されていること。
 - (2) 1名以上の医師が委員として指名又は委嘱されていること。
 - (3) 5名以上であること。

(委員会の事務)

第7条

委員会の事務は委員会事務局が行い、委員会事務局は研究推進・国際センターに置く。

(委員会における審議及び審査の原則)

第8条

委員会における審議及び審査は、本規程による他、国が定めた各種の研究に関する倫理指針（以下「国の倫理指針」という。）及び安衛研研究倫理綱領に準拠しなければならない。なお、審議及び審査を行うにあたり、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究の科学的合理性
- (2) 研究対象者の生命、健康の尊重及び人権の擁護
- (3) その個人に理解を求め、同意を得る方法（インフォームド・コンセント）
- (4) 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性と予測される労働安全衛生上の貢献度
- (5) 個人情報等の保護
- (6) 研究実施に必要な体制や対応の状況
- (7) 研究機関及び研究者の利益相反に関する状況

(委員会の運営)

第9条

委員長は、必要に応じて委員会を招集する。

- 2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故のあるとき又は欠けたときは、委員長の職務を代行する。
- 3 委員会の議事は、非公開とし、委員の過半数の出席を持って成立するものとする。ただし、審議又は採決に当たっては、第6条第3項第2号又は第3号に規定する委員が1名以上出席していなくてはならない。

- 4 委員会は必要に応じて審査に係る研究を行おうとする者に申請内容等の説明及び関係書類の提出を求めることができる。
- 5 委員会は、必要に応じて参考人の出席を求め、意見を聴取することができる。
- 6 審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、審査に参加することができない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会に出席し、説明することを妨げない。
- 7 所長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員における当該審査の内容を把握するため必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 8 委員会の意見は、全会一致を持って決定するよう努めなければならない。ただし、委員長が必要と認める場合は議決により判定することができ、出席委員の3分の2以上の多数を持って決することとし、少数意見を付記する。
- 9 議事録は委員会事務局が作成し、申請書類及びその他の提出資料等とあわせて研究推進・国際センターが10年間保存しなければならない。

(申請)

第10条

第2条の適用範囲となる研究を行おうとする申請者は、「研究実施許可申請書・研究計画変更許可申請書 研究計画書」(様式第1号)又は「研究実施許可申請書・研究計画変更許可申請書 研究計画書(ヒトゲノム・遺伝子解析研究)」(様式第1号の2)に必要事項を記入し、所長に提出しなければならない。

2 研究所外の者に既存資料等の提供をしようとする際は、「研究試料・情報の提供許可申請」(様式第2号)に必要事項を記入し、所長に提出しなければならない。

3 所長は、前項の申請書の提出があったときは、速やかに委員会に諮問するものとする。

(判定)

第11条

第5条第1項に規定する審査の判定は、出席した委員全員の同意によるものとする。ただし、委員長が必要と認める場合は投票により判定することができ、出席委員の3分の2以上の多数を持って決することとし、少数意見を付記する。

2 判定は以下のように表示する。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 変更勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

3 前項に掲げる各号の判断基準は、次の各号のとおりとする。

- (1) 科学的妥当性及び倫理的配慮に問題がないため、研究の実施を認める。
- (2) 研究を実施するに当たり、科学的妥当性及び倫理的配慮に問題を生じる可能性があるため、委員会の付した条件に基づき研究実施計画等を改善した場合に限り、研究の実施を認める。
- (3) 研究を実施するに当たり、科学的妥当性及び倫理的配慮に問題があるため、変更勧告に基づき研究方法・内容を見直した上で、再度判定のために「研究実施許可申請書・研究計画変更許可申請書 研究計画書」(様式第 1 号)の提出を求める。
- (4) 研究自体に科学的妥当性及び倫理的配慮に問題があるため、研究の実施を認めない。
- (5) 研究は第 2 条に規定する適用範囲に該当せず、委員会の審査の対象外である。

4 委員会は、所長に審査結果を「研究倫理審査委員会 審査結果答申書」(様式第 3 号)により速やかに報告しなければならない。

(迅速審査)

第 12 条

申請された研究の計画が次の各号のいずれかに該当すると判断されるときは、委員長及び委員長の指名する 1 名以上の委員により審査(以下「迅速審査」という。)を行うことができる。なお、委員長は、迅速審査の実施経緯と審査結果を、所長及び直近の委員会に書面で報告しなければならない。

(1) 研究が他機関との共同研究として行われる場合で、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ており、許可された場合の審査。

(2) 委員会において既に承認された研究であって、軽微な計画の変更を行う場合の審査。

(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審査。

(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審査。

2 前項の委員長の職務は副委員長が代行することができる。

(審査結果の申請者への通知等)

第 13 条

所長は、第 11 条第 4 項により委員会から審査結果の報告を受けたときは、「研究倫理審査結果及び許可申請に対する決定通知」(様式第 4 号)により審査結果を速やかに申請者に通知するとともに、審査結果を尊重して申請者に適宜必要な指導を行うものとする。

(再申請・再審査)

第 14 条

申請者は、委員会の審査結果に基づき、所長が不承認とした場合は、委員会の判定理由に基づき申請内容の修正を行った上で、所長に再度申請を行うことができる。

2 申請者は、審査結果に異議があるときは、前条の通知を受け取った日から3月以内に「異議申し立て書」(様式第5号)に根拠となる資料及び意見を付して、1回に限り所長に委員会での再審査を申請することができる。

3 所長は、第1項又は前項による申請があったときは、委員会に再審査の手続きをとるものとする。

4 所長は、委員会の再審査終了後、速やかに当該委員会の意見に基づき、申請者に再審査結果を通知するものとする。

(研究実施状況報告)

第15条

申請者は、承認された研究の実施状況(進捗状況、有害事象の発生状況等)を「研究実施状況報告書」(様式第6号)を用いて、年1回、所長に報告しなければならない。

2 所長は、前項の報告書の提出があったときは、委員会へ審査を依頼するものとする。

(研究成果報告書)

第16条

申請者は、承認された研究については、終了(予定より早く終了した場合を含む。)から1年以内に研究結果の概要等を記載した「研究成果概要報告書」(様式第7号)を所長に提出しなければならない。

(倫理審査の証明)

第17条

申請者から以下の各号に該当する倫理審査済証明等の交付申請がなされたときは、委員会は審査結果を証する文書を交付するものとする。

(1) 委員会による審査を経て実施される研究の成果を論文として学術雑誌に掲載する場合等、成果公表に際して必要となる倫理審査済みである旨の証明。

(2) 競争的資金等への研究費申請等で必要となる研究計画に対する倫理審査済みである旨の証明。

(3) その他研究の実施に必要な場合。

附則

1. この規程は平成27年4月17日から実施する。

2. 独立行政法人労働安全衛生総合研究所利益相反審査・管理委員会規程(以下この項において「利益相反規程」という。)第9条第1項に基づく申請があった場合には、当分の間、本研究倫理審査委員会が利益相反規定第10条の審査及び第11条の判定を行うものとする。

附則（平成 28 年 3 月 31 日）

1. この規程は平成 28 年 4 月 1 日から実施する。
2. 独立行政法人労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所利益相反審査・管理委員会規程（以下この項において「利益相反規程」という。）第 9 条第 1 項に基づく申請があった場合には、当分の間、本研究倫理審査委員会が利益相反規定第 10 条の審査及び第 11 条の判定を行うものとする。

附則（平成 29 年 5 月 30 日）

1. この規程は平成 29 年 5 月 30 日から実施する。
2. 独立行政法人労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所利益相反審査・管理委員会規程（以下この項において「利益相反規程」という。）第 9 条第 1 項に基づく申請があった場合には、当分の間、本研究倫理審査委員会が利益相反規定第 10 条の審査及び第 11 条の判定を行うものとする。
3. 第 2 条 2 項（3）の②の「特定の個人を識別することができないもの」とは、個人識別符号が含まれず、情報単体あるいは他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができないものをいう。「対応表が作成されていないもの」とは、匿名化を行う際に対応表が作成されなかった場合のほか、いったん作成したのち破棄された場合も含まれる。

附則（平成 30 年 3 月 30 日）

1. この規程は平成 30 年 3 月 30 日から実施する。