

## 結核研究所倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ならびに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等に基づき、結核研究所（以下「結研」という）において研究者（結研で研究、実験もしくは実習するすべての者を含む）が行う人を対象とした研究事業・行為について、倫理的観点及び科学的観点から審査を適正かつ円滑に実施することを目的とする。

### (結核研究所倫理審査委員会の設置)

第2条 第1条の目的を遂行するために、結研所長（以下「所長」という。）の諮問機関として、結核研究所倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (審査対象)

第3条 委員会の審査対象は、結研で行われる人を直接対象とするか、または人体より採取した試料や情報を用いる研究に対し、当該研究者から申請された研究計画等とする。

- 2 研究者から審査請求がされていない研究であっても、所長が必要と認める場合には、審査の対象とすることができる。

### (委員会の組織)

第4条 委員会は次に掲げる者をそれぞれ最低1名を含む5名以上とし、所長が選任する。このうち外部委員として(2)および(3)を含む2名以上を選出する。また委員会は男女両性で構成する。(1)～(3)の要件に関し同一人物が複数の要件を兼ねることはできないものとする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学分野の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含め一般の立場から意見を述べることができる者

- 2 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げないものとする。

- 3 委員の退任等により、後任者を補充する必要がある場合には、その委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### (委員会の責務)

第5条 委員会は、所長から研究計画の実施の適否その他研究に関し必要な事項

について意見を求められた場合には、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ならびに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等を踏まえ、研究対象者（試料や情報等の提供者を含む／以下同じ）又はその家族等の尊厳、人権等の倫理的観点及び科学的観点から厳格に審査し、文書により意見を述べなければならない。

2 審査を行うに当たっては、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) 研究目的と意義を明確にし、研究によって生じる危険性と医学上の成果の総合的判断
- (2) 研究対象者となる個人又は家族等の人権の擁護
- (3) 研究対象者に対し説明と同意を得る方法

3 委員会の委員は、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など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置く。

1 委員長は任期初期にあつては内部委員から所長が指名するものを充て至急の案件に対処する。その後できるだけ早期の合議の際に委員の互選によりこれを定める。

3 委員長は会務を総理する。

4 委員長は副委員長を指名することができる。

5 委員長に事故が生じたときは、副委員長がその職務を代行する。

(委員会の運営)

第7条 委員会は、第5条第1項により所長から意見を求められたときは、委員長が速やかに招集するものとする。

2 委員長は、必要に応じ又は委員の要請を受けて、委員会を招集することができる。

3 委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学分野の有識者、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ができる者がすべて出席し、かつ男女両性が出席し、かつ5名以上の出席がなければ、会議を開き議決することができない。ただし、審査が急を要するときは、委員長が各委員の意見を徴して判定し、事後委員会に報告することができる。

4 委員会は、審査を行うに当たって、当該申請者の出席を求め、研究計画等

の説明を受け、質疑に回答させることができるが、申請者は審議や採択には参加できない。

- 5 委員が申請者である場合は、その委員は審査及び採択に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じ研究計画等につき、説明することを妨げない。
- 6 審査の判定は、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には、無記名投票により多数決をもって判定することができる。その場合には、少数意見を付記するものとする。
- 7 判定は、次の各号に掲げる表示による。
  1. 倫理審査を要せず倫理的に妥当な研究計画と判断する
  2. 迅速審査により倫理的に妥当な研究計画と判断する
  3. 倫理委員会本審査（平成\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日）により以下のように判断する：
    - ・承認
    - ・修正を条件に承認
    - ・不承認
- 8 審査経過及び判定は、記録として保存し、議事要旨は公開されるものとする。ただし、議事要旨のうち、研究対象者又はその家族等の人権の保護、研究の独創性又は知的財産権の保護のため非公開とすることが適当な部分については、この限りではない。

（申請手続き、判定の通知及び研究成果の公表）

- 第8条 審査を申請しようとする研究者は、様式1の申請書に必要事項を記入し、所長に提出しなければならない。
- 2 所長は、前項により研究者から申請があったときは、速やかに委員会の意見を求め、その意見を尊重し、研究計画の可否を決定する。その判定は様式2の通知をもって研究者に通知するものとする。
  - 3 前項の通知をするに当たっては、委員会の判定が前項第7条第3号、4号又は5号の場合には、その条件若しくは変更、又は不承認の理由等を記載しなければならない。
  - 4 承認を受けた研究が終了ないし中止された場合には、所内の研究責任者は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5の2の(7)、第7の4(1)および(2)等に基づき、概ね終了ないし中止から3か月以内に、様式4により所長に報告し、所長は当該報告を倫理審査を行った倫理審査委員会に報告しなければならない。

(庶務)

第9条 委員会の庶務は、事務部研究支援室において処理する。

(雑則)

第10条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営その他に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定めることができる。

2 委員会の英文名称は Institutional Review Board Committee of the Research Institute of Tuberculosis とする。

附 則

1 この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

2 従前の類似規程は、平成 27 年 3 月 31 日付で廃止する。

1 この規程は、平成 30 年 1 月 26 日から施行する。