

## 独立行政法人労働安全衛生総合研究所 研究倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 本規程は、独立行政法人労働安全衛生総合研究所（以下「安衛研」という。）の職員等が行う人及び人由来の材料を対象とした労働安全衛生研究について、「ヘルシンキ宣言」（2000年エディンバラ改定）の趣旨に沿って、かつ、「疫学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）」及び国が定める個人情報保護に関する法令等に準拠し、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、人及び人由来の材料を対象とした研究を行おうとする者から申請された研究計画及び第13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理事長（以下「理事長」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。

### (研究倫理審査委員会の設置)

第3条 安衛研に研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (委員会の責務)

第4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どうかを第1条の目的に沿って審議し、理事長に判定結果を文書により答申する。

2 委員会は、研究所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、対策等を理事長に建議することができる。

3 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とする。

### (委員会の組織)

第5条 委員会は、安衛研の役職員（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、以下の3つの研究領域等を考慮し、理事長が指名する。

- (1) 健康研究領域
- (2) 環境研究領域
- (3) 安全研究領域、研究企画調整部、労働災害調査分析センター、及び国際情報・研究振興センター

3 外部委員は、次の各号に掲げる者とし、理事長が委嘱する。

- (1) 自然科学（医学を含む）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 前2項の委員の任期は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する。

6 委員は、以下の各号の条件を満たさなければならない。

(1) 男女両性の委員を指名又は委嘱すること。

(2) 医師を指名又は委嘱すること。

(委員会の事務)

第6条 委員会の事務は、研究企画調整部において行う。

(委員会における審議及び審査の原則)

第7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「国の研究倫理指針」という。)及び研究倫理綱領に準拠しなければならない。

2 前項の規定を補足するため、委員会は、あらかじめ審査の基準、手続き等に関する細則を「労働安全衛生総合研究所倫理審査委員会 審査実施要領」として定めるものとする。

(委員会の運営)

第8条 委員長は、必要に応じて委員会を召集し、議長を務める。

2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故が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も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5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 理事長、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 安衛研理事が審査に参加する場合は、当該理事は委員会の審査結果に係る理事長の決定に関与しないものとする。

8 判定の議決については、第10条第1項の定めるところによる。

9 前項以外の議決は、原則として出席委員の過半数の賛成によるものとする。

10 議事録は、研究企画調整部が作成し、10年間保存しなければならない。

(申請)

第9条 第2条の適用範囲となる研究を行おうとする職員等(以下「申請者」という。)は、「研究実施許可申請書・研究計画書」(様式第1号)に必要事項を記入し、理事長に提出しなければならない。

2 理事長は、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。

る。

(判定)

第10条 第4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以上の多数をも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ず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) 申請のあった研究方法及び内容では、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「研究計画変更許可申請書」(様式第2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、理事長に審査結果を「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11条 申請された研究の計画が次の各号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、理事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) 審査が急を要し、かつ、事例に基づいて審査の結果が明確に推定できるもの。
- (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もの。
- (3) 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、許可されたもの。
- (4) その他国の倫理指針において迅速審査が認められているもの等、軽易なもの。

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12条 理事長は、第10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申請許可に対する決定通知書」(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13条 申請者は、委員会の審査結果に基づく理事長から承認を得られなかったときは、変更勧告に基づき申請内容の修正を行った上で、理事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月以内に異議申立書(様式第5号)に根拠となる資料及び意見を付して、1回に限り理事長に委員会での再審査を申請することができる。

3 理事長は、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をとるものとする。

4 理事長は、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14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、理事長に報告しなければならない。

2 理事長は、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)

第15条 申請者は、承認された研究については、終了(予定より早期に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)を理事長に提出しなければならない。

(議事内容の公表)

第16条 理事長は、委員会を開催したときは、速やかに委員構成(各委員の氏名、所属、職位等)及び議事要旨を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被験者、申請者等の権利又は利益を不当に侵害するおそれがある場合は、この限りではない。

(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た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

この規程は、平成 21 年 8 月 29 日から施行する。

なお、本規程施行以前に労働省産業医学総合研究所研究倫理審査規程(平成 8 年 6 月 17 日発効)若しくは独立行政法人産業医学総合研究所研究倫理審査規程 (平成 15 年 4 月 1 日発効) 又は独立行政法人産業安全研究所研究倫理審査規程 (平成 15 年 1 月 1 日施行) に基づいて承認され着手された研究は、本規程題 10 条に基づく承認が得られた研究とみなすものとする。