

国立のぞみの園調査研究倫理審査委員会等に関する設置基準

	平成 29 年 11 月 14 日	基準第 214 号
改正	平成 30 年 4 月 1 日	基準第 217 号
	平成 30 年 8 月 9 日	基準第 219 号
	平成 31 年 4 月 1 日	基準第 241 号
	令和 4 年 3 月 15 日	基準第 256 号
	令和 5 年 9 月 12 日	基準第 272 号
	令和 7 年 4 月 1 日	基準第 312 号

(目的)

第 1 条 この基準は、独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園における調査研究実施体制と研究活動上の不正行為の防止等に関する規程（平成 29 年 11 月 14 日規程第 285 号、以下「規程」という。）第 5 条第 2 号に定める国立のぞみの園調査研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営等を円滑に行うために、必要な事項を定めるものとする。

(委員会の構成等)

第 2 条 委員会は、次の各号に掲げる者のうち、第 3 号から第 5 号に掲げる者を含む 7 名以上を委員として構成する。なお、第 3 号から第 5 号に掲げる者については、それぞれ他を兼ねることはできない。また、委員会は、男女両性の委員で構成されることとする。

- (1) 理事、参与、施設事業局長、参事（内部委員）
- (2) 規程第 4 条に定められた最高管理責任者（以下「最高管理責任者」という。）が指名する者（内部委員）
- (3) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者（外部委員）
- (4) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者（外部委員）
- (5) 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者が出来る者（外部委員）

2 前項の第 3 号から第 5 号の委員は、最高管理責任者が委嘱する。

3 前項の委員の任期は、委嘱された日が属する独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号、以下「通則法」という。）第 29 条によって定められた中期目標（以下「中期目標」という。）の期間の末日までとする。なお、通則法第 29 条第 1 項後段の規定により中期目標が変更された場合において中期目標の期間が変更されたときは、委員の任期は、変更後の中期目標の期間の末日までとする。

4 外部委員の中から委員長を最高管理責任者が委嘱し、委員の中から副委員長を委員長が任命する。

5 委員会の事務局は、総務企画局研究・人材養成部研究課に置き、次の事務を行う。

- (1) 委員会の開催に関する連絡・調整
- (2) 委員会に提出する資料の作成
- (3) 委員会の議事の記録と保管
- (4) 審議経過と意見の公開
- (5) その他、委員会の運営等に必要な業務等

(開催)

第3条 委員会は、規程第4条に定められた最高管理責任者が招集し、開催は、年に1回以上とする。

(付議)

第4条 規程第2条に定められた研究者等のうち当該研究に係る業務を統括する研究責任者（以下「研究責任者」という。）は、研究の実施の適否について、委員会へ付議する。

2 多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の責任者を代表する責任者となった場合、多機関共同研究に係る研究計画書の申請は、委員会に一括した審査を求めるものとする。

(議事)

第5条 委員会の議長は委員長とする。

2 委員会は、第2条第3号から第5号の委員を含む、委員の5名以上かつ男女両性の出席で成立する。

3 委員会は、審査に当たって研究の実施に携わる研究者等の出席を求め、当該研究に関する説明を求めることができる。ただし、研究者等は、審査等に同席することはできない。

4 審査を依頼した研究責任者は、委員会の審議等に参加してはならない。当該審査内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、会議に同席することができる。

5 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

6 審査の意見は、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。また、委員が申請者である研究責任者の場合はその委員は、審査の判定に加わることはできない。

7 審査経過及び意見は、記録として保管し、原則、開催状況及び審査の概要を倫理審査委員会報告システムに登録し公表する。ただし、委員長が公表することによって、研究の対

象となる人の人権、研究に係る独創性等の保護に支障が生じるおそれがあると判断した部分についてはその限りでない。

8 委員会は、年1回以上必要な都度開催するものとする。

(迅速審査等)

第6条 委員会は、前条の規定にかかわらず、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は、速やかに全ての委員に報告するものとする。

- (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の審査
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (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 迅速審査の意見の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査をす

3 迅速審査は、第2条第1項第1号で定められた委員のうち、最高管理責任者が指名した2人の審査と承認を必要とする。

4 委員会は、第1項2号に定める事項のうち、以下のものについては、報告事項として取り扱うことができる。

- (1) 研究責任者等の職名変更
- (2) 研究者等の氏名変更
- (3) 研究者等の変更
- (4) 研究課題名の変更
- (5) 研究スケジュールの変更
- (6) その他、倫理審査委員会が報告事項として差し支えないと判断した事項

(審査等)

第7条 委員会は、倫理指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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を行うものとする。

2 委員会は、審査結果の意見を書面で研究責任者に提出しなければならない。

3 判定は次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認：申請どおり承認する場合
- (2) 不承認：承認しない場合
- (3) 継続審査：継続して審査する必要がある場合
- (4) 中止：研究の継続には更なる説明の必要がある場合
- (5) 停止：研究の継続は適当ではない場合
- (6) 非該当：審査の対象外である場合

(許可等)

第8条 研究責任者は、委員会に意見を聴いた後に、その結果及び委員会に提出した書類、その他最高管理責任者が求める書類を最高管理責任者に提出し、許可を受けるものとする。

- 2 最高管理責任者は、前項の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。なお、決定事項を文書により研究責任者へ通知するものとする。
- 3 最高管理責任者は、研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとるものとする。
- 4 最高管理責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じるものとする。

(研究の終了後の対応等)

第9条 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく委員会及び最高管理責任者に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく最高管理責任者へ報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。

(雑則)

第10条 この基準に定めるもののほか、委員会に必要な事項は、最高管理責任者が別に定める。

附 則

この基準は、平成29年11月14日から施行する。

附 則

この基準は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この基準は、平成30年8月9日から施行する。

附 則

この基準は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この基準は、令和4年3月15日から施行する。

附 則

この基準は、令和5年9月12日から施行する。

附 則

この基準は、令和7年4月1日から施行する。