

人を対象とする研究開発倫理審査委員会運営規則

令和2年3月30日 有人宇宙技術部門長決定令和第2—3号
改正 令和3年6月30日 有人宇宙技術部門長決定令和第3—4号
改正 令和5年6月30日 有人宇宙技術部門長決定令和第5—2号

(目的)

第1条 本規則は、国立研究開発法人宇宙航空研究開発機構（以下「機構」という。）が、人を対象とする研究開発業務に関する倫理規程（規程第16—44号。以下「倫理規程」という。）第22条に基づき設置する人を対象とする研究開発倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）の運営について必要な事項を定めることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 本規則における用語の意義、倫理審査委員会の役割、責務及び構成は、本規則に定めるもののほか、倫理規程の定めるところによる。

(会議の構成等)

第3条 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる全ての要件を満たさなければならない。会議の成立についても同様の要件とする。

- (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) 機構に所属しない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。
- (6) 5名以上であること。
- (7) 第1号から第3号までに掲げる者について、それぞれ他を同時に兼ねていないこと。

2 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加することができない。但し、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に出席することができる。

3 審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加することができない。但し、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に出席す

ることができる。

4 倫理審査委員会は、研究を実施する上で特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じて、当該研究対象者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

5 倫理審査委員会の判断は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

6 倫理審査委員会は、人を対象とする研究開発に関する科学的観点からの審査を行うに当たっては、倫理規程第23条第5項に基づき、有人部門長が設置する有人サポート委員会宇宙医学研究推進分科会に意見を求めることができる。人を対象とする研究開発に関する科学的観点からの審査を行う委員会が別にある場合は、当該委員会に意見を求めることができる。審査手順等の詳細は、第9条に定める運営に関する事項として別に定める。

（秘密の保持）

第4条 倫理審査委員会の委員長及び委員並びにその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

（教育及び研修）

第5条 倫理審査委員会の委員長、委員及び委員会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の審査等に必要な知識を習得するための教育及び研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育及び研修を受けなければならない。

2 有人部門長は、前項に定める事項を確保するため必要な措置を講じなければならない。

（資料の保管）

第6条 有人部門長は、倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料について、当該研究の終了について報告を受ける日までの期間（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関する審査資料にあつては当該研究の終了について報告を受けた日から5年を経過した日までの期間）、文書管理規程（規程第15-21号）に基づき保管しなければならない。

（公表）

第7条 有人部門長は、倫理規程、本規則及び委員名簿を、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が運営する倫理審査委員会報告システム（以下、「報告シス

テム」という。)において公表しなければならない。

2 有人部門長は、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について報告システムにおいて公表しなければならない。但し、審査の概要のうち、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非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したもののについては、この限りではない。

(大臣等の調査への協力)

第8条 有人部門長は、倫理審査委員会の組織及び運営が、倫理規程第3条に掲げる倫理指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(運営に関する事項)

第9条 この部門長決定に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、有人宇宙技術部門有人システム安全・ミッション保証室長が別に定める。

附 則 (令和2年3月30日 有人宇宙技術部門長決定令和第2-3号)

この有人宇宙技術部門長決定は、令和2年4月1日から施行する。

附則 (令和3年6月30日 有人宇宙技術部門長決定令和第3-4号)

この有人宇宙技術部門長決定は、令和3年6月30日から施行する。

附則 (令和5年6月30日 有人宇宙技術部門長決定令和第5-2号)

この有人宇宙技術部門長決定は、令和5年7月1日から施行する。