

人を対象とする研究開発業務に関する倫理規程

	平成16年8月16日	規程第16-44号
改正	平成19年4月20日	規程第19-34号
改正	令和2年3月30日	規程令和第2-30号
改正	令和3年6月25日	規程令和第3-41号
改正	令和4年3月25日	規程令和第4-18号
改正	令和5年6月30日	規程令和第5-25号

目次

第1章	総則（第1条-第4条）
第2章	研究者等の責務等（第5条-第8条）
第3章	研究の適正な実施等（第9条-第14条）
第4章	インフォームド・コンセント等（第15条）
第5章	研究により得られた結果等の取扱い（第16条）
第6章	研究の信頼性確保（第17条-第20条）
第7章	重篤な有害事象への対応（第21条）
第8章	倫理審査委員会（第22条-第26条）
第9章	個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務（第27条）

第1章 総則

（目的）

第1条 この規程は、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。）が単独又は他機関と協力して実施する人を対象とする研究開発業務に関し、必要な事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られることを目的とする。

（定義）

第2条 この規程における用語の定義は、別紙に定めるところによる。

（適用範囲）

第3条 この規程は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）が適用される「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当する研究開発であって、機構が実施するもの（以下「人を対象とする研究開発」という。機構が日本国外において当該研究開発を実施する場合を含む。）に適用する。

（法令等との関係）

第4条 機構が日本国外において研究を実施する場合（日本国外の研究機関と共同

して研究を実施する場合を含む。)は、倫理指針に従うとともに、研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準を遵守するものとする。ただし、倫理指針の規定と比較して研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、倫理指針の規程に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。

2 この規程に定めていない事項については、倫理指針であって当該研究に適用される指針、関係法令（機構が日本国外で実施する場合にあっては、研究が実施される国又は地域の法令、指針等を含む。以下同じ。）並びに研究活動における不正行為の防止等に関する規程（規程第19-72号）、人を対象とする研究開発業務に係る利益相反マネジメント規程（規程第25-38号）、個人情報保護規程（規程第28-74号）その他関係規程類の定めるところによる。

第2章 研究者等の責務等

（研究者等の基本的責務）

第5条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

2 研究者等は、第4条に掲げる法令、倫理指針等を遵守し、当該研究の実施について、人を対象とする研究開発倫理審査委員会（第22条に基づき設置される機関をいう。以下「倫理審査委員会」という。）の審査及び理事長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

3 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめ第15条に定めるインフォームド・コンセントを受けなければならない。

4 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。

5 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

6 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

7 研究者等は、研究の実施に先立ち、倫理教育又は研修実施要領に従って、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も、倫理教育・研修実施要領に従って、適宜継続して、教育又は研修を受けなければならない。

（理事長の責務）

第6条 理事長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。

2 理事長は、前項の研究が倫理指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

3 理事長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。

4 理事長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程等（試料・情報の取扱いに関する事項を含み、規程等には次の各号の文書を含む。）を整備しなければならない。

（1）倫理審査委員会の運営に必要な事項に関する規則及び当該運営の細目を定める運営要領

（2）研究者等がこの規程に定める義務を履行するための詳細な実施手順及び文書様式（研究計画書の記載事項を含む。）を定める手順書（以下「研究実施要領」という。）

（3）個人情報等の保管及び研究に係る試料・情報等の保管に関する措置の細目を定める手順書（以下「試料・情報保管要領」という。）

（4）モニタリング及び監査に関する細目を定める手順書（以下「モニタリング及び監査の実施要領」という。）

（5）教育・研修の受講に関する細目を定める手順書（以下「倫理教育・研修実施要領」という。）

（6）有害事象又は不具合等が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書（以下「有害事象等対応手順書」という。）

5 理事長は、機構において実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

6 理事長は、機構において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保しなければならない。

7 理事長は、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、研究の結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。

8 理事長は、機構における研究が倫理指針に適合していることについて、必要に応じて、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

9 理事長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育又は研修を自ら受けなければならない。

10 理事長は、前項に定める教育又は研修を機構の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。

11 理事長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。

(専決)

第7条 理事長は、機構における人を対象とする研究開発の実施のための責務のうち、前条第3項から第8項及び第10項に掲げる責務並びに倫理審査委員会の運営に関する責務の権限又は事務について、決裁規程（規程第15-20号）の定めに基づき有人宇宙技術部門長（以下「有人部門長」という。）に専決させることができる。

2 有人部門長は、前項の専決事項を実施した場合は、その結果について理事長に報告しなければならない。

3 有人部門長は、第1項の専決事項を実施する場合は、当該権限及び事務に関して必要な教育又は研修を受けなければならない。

(実施組織の長の責務)

第8条 人を対象とする研究開発を実施する部門・部等の長は、実施組織における人を対象とする研究開発で、実施が許可された研究計画について、研究者等の責務が適正に履行されるよう必要な監督を行う。

2 有人部門長は、実施組織の長に対し、前項に定める監督の状況について必要な報告を求めることができる。

第3章 研究の適正な実施等

(研究計画書の作成・変更)

第9条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。

2 研究責任者は、前項の研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

3 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。

4 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。

5 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。

6 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により契約を締結す

るとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

7 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

（倫理審査委員会への附議）

第10条 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。

2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、研究実施要領に定めるところにより、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

3 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究実施要領に定める書類を理事長に提出し、当該研究の実施について許可を受けなければならない。

4 研究責任者は、多機関共同研究について第2項の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

（理事長による許可等）

第11条 理事長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、第23条第1項から同条第3項までの規定に基づく倫理審査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。この場合において、理事長は、倫理審査委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

2 理事長は、機構において行われている研究の継続に影響を与えられ得る事実を知り、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らなければならない。

3 理事長は、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なければならない。

（研究の概要の登録）

第12条 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応

じて更新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概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。

2 前項の登録において、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、倫理審査委員会の意見を受けて理事長が許可したものについては、この限りでない。

（研究の適正な実施の確保）

第13条 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導及び管理しなければならない。

2 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

（研究終了後の対応）

第14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倫理審査委員会及び理事長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、遅滞なく理事長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、第12条第1項に定める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。

4 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

第4章 インフォームド・コンセント等

（インフォームド・コンセント等）

第15条 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について理事長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、研究実施要領の定める手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれに

も該当する外国として定めるものを除く。)にある者に提供する場合にあっては、倫理指針に定める手続に従わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

2 研究者等は、研究協力機関を介して新たに試料・情報を取得する場合も、自ら倫理指針に定める手続を行う必要がある。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

3 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次の各号に掲げる全ての事項に配慮した上で、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けすることができる。

(1) 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと

(2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること

(3) インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

4 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるときは、研究実施要領に定めるところによらなければならない。

5 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない。ただし、研究実施要領の定めるところにより研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

6 インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセントについて必要な事項は、研究実施要領に定める。

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第16条 研究により得られた結果等の説明

1 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる全ての事項について考慮する必要がある。

(1) 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

(2) 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

(3) 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

2 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、前項における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

3 研究責任者は、前項の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

- (1) 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
- (2) 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
- (3) 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
- (4) インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

4 研究者等は、前項における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

5 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

6 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。

第6章 研究の信頼性確保

(研究に係る適切な対応と報告)

第17条 研究者等は、次の各号に該当する場合には、有害事象等対応手順書に従い、研究対象者等への説明その他の必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者又は理事長に報告しなければならない。

- (1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合
- (2) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合
- (3) その他、研究と倫理指針との不適合に関する事実を知り、又は情報を得た場

合

2 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究責任者並びに理事長、有人部門長及び実施組織の長に報告しなければならない。

3 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

4 研究責任者は、第1項各号又は第2項による報告を受けた場合には、有害事象等対応手順書に従い、研究対象者等への説明その他の必要な措置を講じるとともに、速やかに理事長、有人部門長及び実施組織の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

5 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。

6 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会、理事長、有人部門長及び実施組織の長に報告しなければならない。

7 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

8 理事長は、第2項又は第4項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

9 理事長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況及び結果を文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

10 理事長は、機構における研究が倫理指針に適合していることについて、文部科学大臣及び厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

(利益相反の管理)

第18条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

2 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況

を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

3 研究者等は、前項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第15条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

4 本条に定めるほか、人を対象とする研究開発に関する利益相反の管理については、人を対象とする研究開発業務に係る利益相反マネジメント規程（規程第25-38号）の定めるところによる。

（研究に係る試料・情報等の保管）

第19条 研究者等は、研究に用いられる情報及び試料・情報に係る資料（試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

2 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、試料・情報保管要領に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導及び管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

3 研究責任者は、試料・情報保管要領に従って、試料及び情報等の管理の状況について理事長に報告しなければならない。

4 試料・情報等の保管について必要な事項は、試料・情報保管要領に定める。

（モニタリング及び監査）

第20条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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を実施する場合には、当該研究の実施について理事長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

2 研究責任者は、当該研究の実施について理事長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。

3 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び理事長に報告しなければならない。

5 モニタリング及び監査について必要な事項は、モニタリング及び監査の実施要領に定める。

第7章 重篤な有害事象への対応

(重篤な有害事象への対応)

第21条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、直ちに研究責任者に報告しなければならない。報告の手順等の詳細は、有害事象等対応手順書に定める。

2 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

3 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

4 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において、第1項により又は自ら重篤な有害事象の発生を知った場合には、有害事象等対応手順書に定める様式に則り、速やかに理事長、有人部門長、実施組織の長及び倫理審査委員会に書面で報告を行うものとする。また、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を理事長に報告するとともに、有害事象等対応手順書に従い、適切な対応を図らなければならない。さらに、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

5 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、前項の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

6 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の実施において予測できない重篤な有害事象が機構において発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者は、理事長、有人部門長及び実施組織の長に報告した上で、速やかに第3項及び第4項の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

7 有害事象又は不具合等が発生した際に研究者等が実施すべき事項は、有害事象等対応手順書に定める。

第8章 倫理審査委員会

(倫理審査委員会の設置)

第22条 理事長は、人を対象とする研究開発の適正な実施に関して、倫理的及び科学的な観点から調査審議を行う機関として、「人を対象とする研究開発倫理審査委員会」を設置する。

(倫理審査委員会の役割・責務)

第23条 倫理審査委員会は、研究責任者から人を対象とする研究開発の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、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い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

2 倫理審査委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

3 倫理審査委員会は、第1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、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

4 倫理審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者は、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えい等、研究対象者等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審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じたことを知った場合には、速やかに理事長、有人部門長及び実施組織の長に報告しなければならない。

5 倫理審査委員会は、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 倫理審査委員会は、第1項に定めるもののほか、研究責任者から倫理指針の適用の範囲外の研究開発であって、国際宇宙ステーション（ISS）上で実施され、機構の宇宙飛行士を対象とする研究開発に関する倫理的観点からの意見を求められたときは、文書又は電磁的方法により意見を述べるものとする。

7 本条に定めるほか、倫理審査委員会の役割及び責務について必要な事項は、第6条第4項第1号に掲げる文書に定める。

（倫理審査委員会の構成）

第24条 倫理審査委員会は、理事長が委嘱する委員長及び委員をもって構成する。

2 委員長は、委員会を代表し、委員会を招集するとともに、会務を総括する。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。

（迅速審査、他の研究機関が実施する研究に関する審査）

第25条 倫理審査委員会は、次の各号に掲げるいずれかの審査に該当する場合、倫理審査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、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

(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他の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 倫理審査委員会は、前項第2号に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第6条第4項第1号に掲げる文書に定めるところにより、報告事項として取り扱うことができる。

3 倫理審査委員会は、他の研究機関の研究責任者から研究に係る審査を依頼された場合には、当該研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、当該研究責任者に対して意見を述べなければならない。

4 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(倫理審査委員会に関する事務)

第26条 倫理審査委員会の事務は、有人宇宙技術部門有人システム安全・ミッション保証室が行う。

2 この規程に定めるもののほか、倫理審査委員会の運営に関し必要な事項は、第6条第4項第1号に掲げる文書に定める。

第9章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

(個人情報等の保護)

第27条 研究者等及び理事長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、研究に関わる個人情報等を、関係法令、倫理指針、個人情報保護規程（規程第28-74号）及び個人情報の開示等に関する規程（規程第17-8号）等を遵守して適切に取り扱わなければならない。

2 研究者等及び理事長は、試料の取扱いに関して、倫理指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

3 研究者等及び理事長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、倫理指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

附 則

1. この規程は、平成16年8月16日から施行する。
2. この規程の施行の日の前日に「人間を対象とする研究開発業務に関する倫理規程」に定める人間を対象とする研究開発倫理審査委員会の委員長及び委員に委嘱されている者は、この規程に基づく委員会の委員長及び委員として再委嘱されるまでの間、本人の同意を得た上で暫定的にこの規程に基づいて委嘱されたものとみなすことができる。

附 則（平成19年4月20日規程第19-34号）

この規程は、平成19年4月20日から施行し、平成19年4月1日から適用する。

附 則（令和2年3月30日規程令和第2-30号）

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和3年6月25日規程令和第3-41号）

- 1 この規程は、令和3年6月30日から施行する。
- 2 この規程を施行する前に開始した人を対象とする研究開発については、なお従前の例によることができる。

附 則（令和4年3月25日規程令和第4-18号）

- 1 この規程は、令和4年4月1日から施行する。
- 2 この規程の施行の際現に実施中の人を対象とする研究開発については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができる。

附 則（令和5年6月30日規程令和第5-25号）

この規程は、令和5年7月1日から施行する。

別紙

この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

(1)「実施組織」とは、組織規程（規程第15-3号）第6条から第10条（ただし、第7条2項を除く）の規定により機構に置かれる組織をいう。

(2)「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは、人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

(3)「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(4)「介入」とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

(5)「試料」とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(6)「研究に用いられる情報」とは、研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(7)「試料・情報」とは、試料及び研究に用いられる情報をいう。

(8)「既存試料・情報」とは、試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(9)「研究対象者」とは、次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(10)「研究対象者等」とは、研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。

(11)「研究機関」とは、研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

(12)「共同研究機関」とは、研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。）をいう。

(13)「研究協力機関」とは、研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(14)「試料・情報の収集・提供を行う機関」とは、研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。

(15)「多機関共同研究」とは、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(16)「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(17)「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(18)「研究代表者」とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(19)「インフォームド・コンセント」とは、研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

(20)「適切な同意」とは、試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。

(21)「代諾者」とは、生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。

(22)「代諾者等」とは、代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。

(23)「インフォームド・アセント」とは、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

(24)「個人情報」とは、個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。

(25)「個人情報等」とは、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

(26)「仮名加工情報」とは、個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

(27)「匿名加工情報」とは、個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。

(28)「個人関連情報」とは、個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。

(29)「有害事象」とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

(30)「重篤な有害事象」とは、有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

(31)「予測できない重篤な有害事象」とは、重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

(32)「モニタリング」とは、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(33)「監査」とは、研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。