

人を対象とする研究に関する倫理規程

(目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（以下「農研機構」という。）の研究センター等が、人を対象とする研究を実施する場合において、ヘルシンキ宣言（人間を対象とする医学研究の倫理的原則（1964年世界医師会総会採択））及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）等（以下「指針等」という。）を踏まえて、科学、倫理の面から研究が適切になされるよう、必要な措置を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「人を対象とする研究」とは、人（人体から取得された試料（血液、体液、組織、細胞、呼気、汗、唾液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等人の体の一部であって研究に用いられるものをいう。以下同じ。）又は研究に用いられる情報（研究対象者の身体検査又は身体測定等により得られた人の健康に関する情報、個人の思考、行動、個人環境等であって研究に用いられる情報をいう。以下同じ。）を含む。以下同じ。）を対象とする研究であって、次に掲げるものをいう。

一 疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する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明らかにする科学研究をいう。以下同じ。）

二 人間工学研究（生活や労働の場面に関係する製品、空間、環境、作業、サービス、心身状態等の改善をねらいとして、人間やその集団の諸特性又は生活や労働の場面における人間と製品、空間、環境等との相互作用の特性を、解剖学的側面、運動学的側面、生理・生化学的側面、心理学的側面、行動科学的側面、社会科学的側面等から調べ、把握し、それに基づいて適正な製品、機器、環境又はサービス等を提供するための研究をいう。以下同じ。）

三 その他人を対象として行われる研究（前2号以外の研究であって研究対象者に対して身体的若しくは精神的悪影響を与える可能性を有するもの、人体から取得された試料を用いるもの、研究対象者の個人情報を含む研究に用いられる情報を取り扱うもの又は副理事長が別に定めるものをいう。）

2 人体から取得された試料又は研究に用いられる情報のうち、既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能なもの又は個人情報を含まないもののみを取り扱う研究は、この規程の対象とはしない。

(理事長の責務)

第3条 理事長は、農研機構における人を対象とする研究の最高責任者として、当該研究が適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

(人を対象とする研究を担当する役員)

第4条 副理事長は、農研機構における人を対象とする研究に関する業務を総括する。

2 副理事長は、人を対象とする研究に関する業務について、重大な問題が発生した場合には、理事長に報告するものとする。

(人を対象とする研究の業務の委任)

第5条 副理事長は、人を対象とする研究の業務のうち、次の各号に掲げるものの実施に関する権限を本部リスク管理部長（以下「リスク管理部長」という。）に委任する。

一 人を対象とする研究に関する倫理審査委員会に関すること。

二 研究計画に係る許可の可否等に関すること。

三 人を対象とする研究に関する自己点検に関すること。

四 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・研究等に関すること。

2 リスク管理部長は、前項の規定により権限の委任を受けた業務を実施した場合は、その旨を副理事長に報告するものとする。

(研究センター等の長の責務)

第6条 研究センター等（組織規程（27規程第139号）第5条に規定する研究センター等をいう。以下同じ。）の長は、研究センター等における人を対象とする研究が適切になされるよう、その所属する職員及び職員以外で農研機構において農研機構の業務に従事する者（以下「職員等」という。）に対して指針等及びこの規程を周知するとともに、必要な措置を講じなければならない。

2 研究センター等の長は、人を対象とする研究に関する業務を農研機構以外の機関に委託する場合又は農研機構以外の機関と共同研究する場合は、当該機関においても、本規程に準じて審査がなされるよう、要請するものとする。

3 研究センター等の長は、人を対象とする研究に係る問題が発覚した場合には、直ちにリスク管理部長に報告するものとする。

(研究者の責務)

第7条 人を対象とする研究を実施する研究職員及びそれに携わる職員（以下「研究実施職員等」という。）は、法令、指針等を遵守し、適正に研究を行わなければならない。

(人を対象とする研究における倫理審査委員会の設置等)

第8条 農研機構に、人を対象とする研究に関する倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置する。

2 審査委員会の委員は、リスク管理部長が次に掲げる者から任命した委員を含めた5名以上で構成するものとし、複数の外部委員を含まなければならない。

一 医師（疫学研究以外の研究にあつては、医師又は審査内容に適した自然科学の有識者）

二 法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

三 一般の立場を代表する者

- 3 委員は、男女両性で構成する。
- 4 審査委員会に委員長を置く。委員長は、委員の互選により選出する。
- 5 委員長は、審査委員会を招集し、会務を総括する。
- 6 委員長に事故があるときは、あらかじめ、その指名する委員がその職務を代理するものとする。
- 7 審査委員会の運営に関する規則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は、公開されなければならない。ただし、議事要旨のうち、研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のため非公開とすることが必要な部分については、この限りでない。
- 8 委員は、自らが人を対象とする研究の実施者である研究計画の審議に参画することができない。
- 9 委員及び審査委員会の事務に従事する者は、リスク管理部長が措置を講じるところにより、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知識を習得するための教育・研修を受けるものとする。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。
- 10 審査委員会の記録は、当該研究計画ごとに、計画が終了した日の属する年度の翌年度の4月1日を起算日として、10年間保存するものとする。
- 11 審査委員会の事務局は、本部リスク管理部実験管理室に置く。

(人を対象とする研究の申請)

- 第9条 人を対象とする研究の実施に関する業務を統括する研究職員（以下「研究責任者」という。）は、人を対象とする研究を実施しようとする場合には、事前に所属する研究センター等の長を通じてリスク管理部長に研究計画書を提出しなければならない。当該研究計画を変更しようとする場合も同様とする。
- 2 リスク管理部長は、前項の規定により提出された研究計画書について、審査委員会に諮った上でその許可の可否等を決定するものとする。

(研究計画の審査)

- 第11条 審査委員会は、前条第2項の規定による諮問があったときは、指針等、関係法令及び本規程等に基づいて研究計画の内容を審議し、科学、倫理の両面から審査を行い、その結果を次の各号に掲げるところにより区分された用語により、その理由を付して、速やかにリスク管理部長に書面で報告するものとする。
- 一 承認（指針等、関係法令及び本規程に適合していて問題がない場合）
 - 二 修正した上で承認（指針等、関係法令及び本規程に適合していて問題ないが、その実施に当たっては人を対象とする研究の適正な推進を図る上で修正（軽微なものに限る。）が必要な場合）
 - 三 条件付承認（指針等、関係法令及び本規程に適合していて問題がないが、共同研究機関の倫理審査委員会における承認が必要となる場合）

四 修正した上で条件付承認（指針等、関係法令及び本規程に適合していて問題がないが、その実施に当たっては人を対象とする研究の適正な推進を図る上で修正（軽微なものに限る。）が必要であり、かつ、共同研究機関の倫理審査委員会における承認が必要となる場合）

五 不承認（指針等、関係法令又は本規程に適合していない場合又はその実施に当たっては人を対象とする研究の適正な推進を図る上で軽微でない修正が必要な場合）

六 非該当（人を対象とする研究に該当しない場合）

（人を対象とする研究の許可）

第12条 リスク管理部長は、前条の報告があった場合は、その審査結果を尊重して、研究計画に係る許可の可否等を決定するものとする。

2 研究実施職員等は、リスク管理部長の許可がなければ、人を対象とする研究をしてはならない。

3 リスク管理部長は、研究計画に係る許可の可否等を決定したときは、速やかに、当該研究責任者に通知するものとする。不許可又は非該当とするときは、その理由を付すものとする。

（研究の停止等）

第13条 研究責任者は、当該研究対象者に疾病若しくは障害、これらの兆候（以下「有害事象」という。）又はそのおそれが生じた場合は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、当該研究を停止し、その所属する研究センター等の長に報告しなければならない。

2 研究センター等の長は、前項の報告があった場合又は当該研究が指針等、関係法令、本規程等に違反があると認める場合は、当該研究の中止その他必要な措置を決定するとともに、当該決定に係る事案の状況等について、速やかにリスク管理部長及び副理事長に報告しなければならない。

3 副理事長は、人を対象とする研究に、有害事象若しくはそのおそれがあると認める場合又は当該研究が指針等、関係法令、本規程等に違反があると認める場合は、当該研究センター等の長に、研究の中止、その他必要な措置を講じるよう指示するものとする。

4 副理事長は、前項の指示を行った場合には、リスク管理部長を通じて審査委員会に報告するものとする。

（研究終了の報告）

第14条 研究責任者は、人を対象とする研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、当該研究の終了後3ヶ月以内にリスク管理部長に対して報告を行わなければならない。

2 リスク管理部長は、研究責任者から人を対象とする研究の終了について報告を受けたときは、審査委員会に報告しなければならない。

（研究に関する登録）

第15条 研究責任者は、介入（研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与え

る要因の有無又は程度を制御する行為をいう。)を伴う疫学研究を行う場合は、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している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するものとし、当該研究に係る研究計画書の変更及び当該研究の進捗に応じて登録した内容を適宜更新しなければならない。ただし、審査委員会の意見を受けてリスク管理部長が登録不要と判断したものについては、この限りでない。

2 研究責任者は、公開データベースに登録した研究が終了した場合は、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。

(自己点検)

第16条 リスク管理部長は、人を対象とする研究を行った研究責任者に対し、毎年度自己点検を行わせるものとする。

(教育・研修)

第17条 リスク管理部長は、人を対象とする研究が適正になされるよう、研究実施職員等に対し、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・研修その他資質向上を図るために必要な措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

2 研究実施職員等は、研究の実施に先立ち、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・研修を受なければならない。研究期間中においても適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(雑則)

第18条 この規程に定めるもののほか、その他人を対象とする研究の適切な実施に関し必要な事項は、理事長が別に定める。

附 則

この規程は、平成25年2月1日から施行する。この規程の施行前に実施していた疫学研究に関する審査を受け、研究所等の長の許可を受けた疫学研究については、なお従前の例により実施することができるものとし、施行日以降において新たに疫学研究を実施するためには、この規程に基づいて設置された審査委員会の審査を経たものでなければ、実施することはできない。

附 則 (平成27.4.1 27-3規程第125-1号)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成28.4.1 28-7規程第125-2号)

(施行期日)

1 この規程は、平成28年4月1日(以下「施行日」という。)から施行する。

(経過措置)

- 2 この規程の施行日前に実施している人間工学研究及びその他人を対象として行う研究の研究計画（以下「人間工学研究等研究計画」という。）であって、施行日の前日から引き続き実施するものについては、施行日以後実施することができるものとする。ただし、研究センター等の長が改正後の規程の規定により設置する人を対象とする研究に関する倫理審査委員会の審査結果を受け、当該人間工学研究等研究計画の実施を不許可とした場合はこの限りではない。

- 3 この規程の施行日前に実施している人間工学研究等研究計画であって、施行日の前日から引き続き実施するものの実施に関する業務を統括する研究職員は、施行日以後、速やかに当該人間工学研究等研究計画について、改正後の規程第7条の規定に基づく申請を行うものとする。

附 則（令和2.2.26 31-24規程第125-3号）

(施行期日)

- 1 この規程は、令和2年2月26日（以下「施行日」という。）から施行する。

(経過措置等)

- 2 施行日前にこの規程による改正前の人対象研究倫理規程第9条第3項の規定により研究センター等の長の許可の通知を受けた人を対象とする研究のうち、施行日前から引き続き実施するもの及び施行日以後に開始するものについては、この規程による改正後の人対象研究倫理規程第12条第1項の許可を受けたものとみなして、当該人を対象とする研究を実施できる。

- 3 前項に定めるもののほか、この規程の施行に関し必要な事項は、理事長が別に定める。