

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
倫理委員会規程

(目的及び基本方針)

第1条 この規程は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター(以下「センター」という。)の職員等が行う人を対象とする生命科学・医学系研究及びその他の研究の審査等にあたり必要な事項を定める。

2 研究者等は、研究の実施にあたり、国内外の関連法令及び指針等を遵守するものとする。

(倫理委員会の設置)

第2条 理事長は、センターに倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

2 委員会は、研究責任者から第3条に定める審議等事項について意見を求められた時は、国内外の関連法令及び指針等に照らして、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。

(審議等事項)

第3条 委員会の審議等事項は以下のとおりとする。

一 研究者等が申請する研究の実施の可否。ただし治験(医師主導治験を含む)、製造販売後臨床試験を除く。

二 前号に定めるもののほか、理事長が必要と認めたもの。

2 委員会は、センターの職員、またはセンター以外の研究責任者から文書により審査依頼があった場合には、委員会にて審査をすることができる。

3 委員会は、多機関共同研究であって、研究代表者より審査依頼があった場合には、一括審査を行うことができる。

4 研究者等の申請に関する事項及び委員会の審議等事項並びに審査手数料の詳細は別途定める。

(委員会の組織等)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織するものとする。

一 病院、神経研究所、精神保健研究所及びトランスレーショナル・メディカルセンター所属の職員のうち室長及び医長級以上の者から各施設1名(ただし病院長、両研究所の所長、センター長を除く。)並びに企画戦略室長及び病院看護部長

二 自然科学の有識者:1名以上

三 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者:1名以上

四 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:1名以上

2 委員会には、センターに所属しない者が複数含まれるものとする。

3 委員会は、男女両性の委員で構成されるものとする。

4 本条第1項第一号に定める委員は理事長が指名する。

5 本条第1項第二号から第四号に定める委員は、運営戦略会議の議を経て理事長が委嘱する。

6 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任

者の残任期間とする。

- 7 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は委員の互選により委員会が選出し、運営戦略会議の議を経て理事長が任命する。その任期は2年とし、再任を妨げない。副委員長は、委員長が指名する。
- 8 委員長が欠けたとき又は事故等があったときは、副委員長又は委員長より指名された委員は委員長の職務を代行することができる。
- 9 委員長が必要と認める場合には、第6条に定めるサポート委員及び専門家等を委員会に出席させて意見を聴くことができる。

(委員会の開催及び運営)

第5条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会の開催要件は次の各号に掲げる全てを満たすこととする。
 - 一 前条第1項に定める委員の過半数の出席
 - 二 前条第1項第一号から第四号に定める委員のうち、自然科学、人文・社会科学の有識者および一般の立場の者から各1名以上の出席
 - 三 前条第1項に定める委員のうち男女両性の出席
- 3 委員会の判定は全会一致をもって決定するように努める。ただし、審議を尽くしても意見を取りまとめることが困難である場合には、出席者の3分の2以上の同意をもって判定する。

(サポート委員)

第6条 委員会は、第3条に定める審議を行うためサポート委員をおくことができる。

- 2 サポート委員は、次の各号に掲げる者を運営戦略会議の議を経て理事長が指名又は委嘱する。
 - 一 病院、神経研究所、精神保健研究所、トランスレーショナル・メディカルセンター及びその他のセンター所属の職員のうち室長級以上の者
 - 二 倫理学又は法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- 3 サポート委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(審査)

第7条 委員会は、第3条に定める審議事項について通常審査又は迅速審査に付すことができる。迅速審査の実施に当たって第5条の規定は適用しない。

- 2 通常審査又は迅速審査の詳細については別途定める。

(倫理委員会事務局)

第8条 理事長は倫理委員会事務局(以下「事務局」という。)を臨床研究監理室に置き、委員会の運営その他付随する事務を行わせるものとする。

- 一 事務局長には、臨床研究監理室長を充てる。
- 二 事務局員には、臨床研究監理室の事務員を充てる。

(守秘義務)

第9条 委員、サポート委員、事務局員その他委員会の審議及び運営に関与した者は、その業務上知り得た秘密を正当な理由なく他に漏らし、又は利用してはならない。本業務に従事しなくなった後も同様とする。

(記録の保管)

第10条 委員会及び事務局は、委員会の運営に関する記録を作成しなければならない。

2 委員会及び事務局は、前項の記録及び委員会の運営に関する資料を国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター文書管理規程(平成22年規程第37号)に基づき適切に保管しなければならない。

3 委員会及び事務局は、審査資料を当該研究の終了が報告された日から5年を経過する日まで適切に保管しなければならない。

(情報公開)

第11条 理事長は、本規程、委員名簿、委員会の開催状況及び審査の概要について公表する。ただし、審査の概要のうち、研究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に関しては委員会の決定により非公表とすることができる。

(手順書等)

第12条 委員会は、この規程に定めるものの他、必要な事項は、「国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会業務手順書(以下「手順書」という。)」に定める。

2 委員会は、前項の他、委員会の運営に必要な事項を、別に定めることができる。

(改廃)

第13条 この規程の改廃は、委員会で審議の上、運営戦略会議の議を経て理事長が承認する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年規程第2号、第18号)

(施行期日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年規程第22号)

(施行期日)

この規程は、平成27年6月8日から施行する。

附 則 (平成28年規程第1号)

(施行期日)

この規程は、平成28年2月1日から施行する。

附 則 （平成29年規程第4号）

（施行期日）

この規程は、平成29年2月20日から施行する。

附 則 （平成29年規程第23号）

（施行期日）

この規程は、平成29年10月1日から施行する。

附 則 （平成30年規程第3号）

（施行期日）

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則 （平成30年規程第23号）

（施行期日）

この規程は、平成30年10月1日から施行する。

附 則 （令和元年規程第25号）

（施行期日）

この規程は、令和元年10月7日から施行する。

附 則 （令和3年規程第12号）

（施行期日）

この規程は、令和3年6月7日から施行する。

附 則 （令和3年規程第21号）

（施行期日）

この規程は、令和3年10月15日から施行する。