

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病院臨床研究・教育研修部門所属の職員のうち室長及び医長級以上の者から各1名(ただし病院長、両研究所の所長、部門長を除く。)並びに企画戦略室長及び病院看護部長

メディカル・ゲノムセンター、脳病態統合イメージングセンター、認知行動療法センター所属の職員のうち、室長級以上の者から1名

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年とする。同条第1項1号の再任は原則2期とするが、同条第1項2号から4号の再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。
- 7 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は理事長が任命し、副委員長は、委員長が指名する。
- 8 委員長が議事進行できない場合には、委員長又は副委員長より指名された委員が議事進行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 開催に関しては、対面およびWeb 会議システムによる開催とする。運用方法および手順の詳細については、別途定める。
- 4 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は理事長が指名する。
 - 一 病院、神経研究所、精神保健研究所所属の職員のうち室長及び医長級以上の者から各施設4名
 - 二 メディカル・ゲノムセンター、脳病態統合イメージングセンター、認知行動療法センター所属の職員のうち室長級以上の者から1名
 - 三 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年とする。前項1号から2号の再任は原則2期とするが、前項と3号は再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。

(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ることができる。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4年規程第1号）

（施行期日）

この規程は、令和4年2月22日から施行する。

附 則 （令和6年規程第3号）

(施行期日)

この規程は、令和6年3月7日から施行する。

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

第1版	平成27年 4月 1日
第2版	平成27年 5月22日
第3版	平成27年12月25日
第4版	平成29年10月 1日
第5版	平成31年 1月11日
第6版	令和元年10月 7日
第7版	令和2年 1月 17日
第8版	令和2年 3月 13日
第9版	令和3年 6月 10日
第10版	令和3年 7月 10日
第11版	令和4年 12月 21日
第12版	令和5年 2月 6日
第13版	令和6年 1月 17日
第14版	令和6年 7月 9日
第15版	令和7年 2月 10日

第1章 本手順書の目的

本手順書は、「国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会規程」(平成26年4月1日規程13号。以下「規程」という。)第12条に基づき、規程の施行に必要な事項を定める。

第2章 研究者等の責務

(研究者等)

第1条 倫理審査の申請にあたっては、以下の要件を満たした者に限り、研究者等になることができる。

- (1) 過去1年以内に研究倫理教育を受けていること。
- (2) 利益相反マネジメント状況について、利益相反委員会に申告済であること。他の研究機関に所属する研究者等については、当該他の機関の定めに従い利益相反について対応していることを研究責任者が確認していること。

2 研究責任者は、研究の実施の適否について、委員会に意見を聴かなければならない。

(申請及び報告)

第2条 研究責任者は、以下に定める申請及び報告を、倫理審査申請システムを通じて行うものとする。

(1) 新規申請

研究実施期間は原則として5年を上限とする。事業系の研究等、研究目的達成のため、5年を超えて実施することが必要な研究は、研究期間が5年を超えることが必要な理由を研究計画書に明記のうえ申請し、委員会の判断を仰ぐものとする。

(2) 変更申請

承認を受けた内容に変更が生じる場合は、変更点につき委員会の審査を受けなければならない。変更申請にあたっては、変更点を明記のうえ申請するものとする。

(3) 研究実施状況報告

研究責任者は、研究が終了するまで、各実施年度の実施状況を翌年度6月末までに行わなければならない。

(4) 有害事象報告

研究責任者は、有害事象の発生を知った場合は速やかに報告しなければならない。

(5) 不適合事案に関する報告

不適合事案の定義については、生命・医学系指針第6章第11のガイダンス参照。

(6) 研究終了報告

研究責任者は、研究終了後3ヶ月以内に研究終了報告を提出しなければならない。

(新規申請及び変更申請)

第3条 研究責任者は新規申請、変更申請の提出にあたっては、以下の書類のうち、当該申

請の審査にあたり必要な書類を添付のうえ、申請しなければならない。

- (1) 研究計画書
- (2) 共同研究者リスト
- (3) 説明同意文書
- (4) 同意撤回書
- (5) 研究全体、実施体制に関する流れ図
- (6) 公告文書
- (7) 質問紙等
- (8) 研究対象者募集広告
- (9) 主たる研究機関における倫理審査の承認書及び申請書類一式の写し
- (10) その他審査にあたり必要な書類

2 多機関共同研究の一括審査における共同研究機関からの提出書類は、以下の通りとする。

- ① 研究機関要件確認書
- ② 共同研究者リスト
- ③ その他委員会が必要と認めた書類

3 申請書類は、倫理委員会が定める様式を用いるものとする。但し、多施設共同研究における主たる研究機関が他機関である場合であって、委員会が、当該他機関の様式を当センターの様式と同等と認めた場合に限り、当該他機関の様式を用いて申請することができる。

第3章 倫理委員会の責務

(審議等事項)

第4条 規程第3条により定めることとした審議等事項は以下のとおりとする。

- (1) 新規申請
- (2) 変更申請
- (3) 研究実施状況報告
- (4) 有害事象報告
- (5) 不適合事案に関する報告
- (6) 研究終了報告
- (7) 多機関共同研究に関する一括審査
- (8) その他委員会が必要と認めた事項

(通常審査)

第5条 規程第7条第2項により定めることとした通常審査の詳細は以下のとおりとする。

- (1) 研究責任者より提出された申請のうち、第6条に定める迅速審査の審査対象に該当する申請を除き、規程第7条第1項に定める通常審査で審査するものとする。
- (2) 以下のいずれかに該当する申請については、迅速審査の審査対象に該当する申請であって

も通常審査で審査するものとする。

- ① バイオバンク、レジストリー等の事業の構築を目的としフレームワークの確認が必要となる申請
- ② その他委員会が通常審査が必要と判断した申請

2 規程第7条第1項に定める通常審査については、以下の定めに従い実施するものとする。

- (1) 通常審査は規程第4条に定める委員会委員及び規程第6条に定めるサポート委員が行う。
- (2) 通常審査は倫理審査申請システム上及び会議体で行う。
- (3) 委員会は、研究責任者、共同研究者等及び専門家等に研究内容等の説明及び意見を求めることができる。
- (4) 規程第5条第3項に定める委員会の判定は、以下のいずれかとする。
 - ① 承認
 - ② 不承認
研究目的が不適切である場合など、当該研究を実施することが認められない場合。
 - ③ 継続審査（通常審査）
研究計画に関して疑義が解消されない場合等継続して審議を行う必要がある場合。
 - ④ 継続審査（簡便審査）
研究計画に大きな問題はないが、研究の実施に際して特定の条件を満たす必要があると判断された場合。条件への対応に関しては、指定された委員が確認を行う。
 - ⑤ 変更の勧告
研究目的は妥当であるが、方法論等に瑕疵があり、大幅な研究計画の変更が必要である場合。
 - ⑥ 停止
 - ⑦ 中止
研究の継続は、適当でない場合。
- (5) 研究者等は、判定の場に同席することはできない。
- (6) 審査の対象となる研究計画の研究責任（代表）者又は共同研究者（研究協力者含む）である委員は、審議及び判定に加わることはできない。
- (7) 規程第6条に定めるサポート委員は、判定に加わることはできない。

（迅速審査）

第6条 規程第7条第2項により定めることとした迅速審査の詳細は以下のとおりとする。

- (1) 以下のいずれかに該当する申請については、規程第7条第1項に定める迅速審査で審査することができる。
 - 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共同研究機関にお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
- ⑤ 学会等外部に症例(事例を含む)報告をする場合の手順書第6条第1項の審査

2 前項に定める迅速審査①から④については、以下の定めに従い実施するものとする

- (1) 迅速審査は規程第4条に定める委員会委員1名及び規程第6条に定めるサポート委員2名で行うものとするが、委員長のみ判定も可とする。
- (2) 迅速審査は倫理審査申請システム上で行う。
- (3) 当該申請に関わりのある委員は、審議及び判定に加わることはできない。
- (4) 迅速審査の判定は、サポート委員の意見を尊重の上、委員会委員は以下のいずれかの判定をし、委員長が確認を行う。迅速審査の判定は、以下のいずれかとする。

① 承認

② 要通常審査

迅速審査の結果、通常審査での審査が必要と判断した場合

③ 不承認

研究目的が不適切である場合など、当該研究を実施することが認められない場合。

- (5) 迅速審査の結果は、委員会に報告する。

3 1項に定める迅速審査⑤については、以下の定めに従い実施するものとする。

- (1) 迅速審査は、委員長又は委員長が指名する委員及びサポート委員1名が行う。
- (2) 迅速審査は、「症例(事例)報告倫理審査申請書(様式14)」及び必要書類にてメールでの審査とする。
- (3) 当該申請に関わりのある委員は、審議及び判定に加わることはできない。
- (4) 迅速審査の判定は、サポート委員の意見を尊重の上、委員会委員は以下のいずれかの判定をし、委員長が確認を行う。迅速審査の判定は、以下のいずれかとする。

① 承認

② 不承認

- (5) 迅速審査の結果は、委員会に報告する。

- (6) 症例(事例)報告の倫理審査に関する詳細および様式等は、別途定める。

(軽微な変更に伴う報告事項)

第7条 委員会は、第6条第1項②に該当する事項のうち、研究実施に重要な影響を与えない場合に限り、次の①～⑧の事項に係るものについては、委員会の報告事項とすることができる。

- ① 研究責任者又は研究代表者の所属部署、職名、住所、連絡先の変更
- ② 共同研究者の所属部署及び職名の変更、削除
- ③ 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更(担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る)

(例) 研究室等の専用 HP の URL の変更

- ④ 公的研究費や研究開発費の追加や研究費の期間の延長
- ⑤ 財源が企業資金ではない研究における、第2条第1項(1)に定める原則5年以内での研究期間の延長及び、研究対象者登録締め切り日の延長
- ⑥ 財源が企業資金ではない研究における、共同研究者および研究協力者の変更
- ⑦ 研究協力機関の追加
- ⑧ 研究計画書等他の審査資料及び研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記による修正又は変更、並びに記載整備

(例) 倫理委員会 HP の URL 変更に伴う変更

(例) 公告文書の掲載先の追加による変更

(例) 主幹である他施設の委員会で既に承認済みとなった共同研究機関の追加・削除及び共同研究機関先の研究者の追加・削除による変更

(例) 研究協力者の変更(倫理講座受講済みが条件)

(異議申立てに係る再審議)

第8条 委員会は、研究責任者から審査結果に対する異議申し立てによる再審議の依頼があった場合には、再審議を行うものとする。

2 異議申し立てに係る申出書およびその他の様式等は、別途定める。

(審査要否判断)

第9条 委員会は、当センターの職員から実施予定の調査や外部での発表について、審査要否判断結果の通知書を求められた場合には、審査要否の判断を行うものとする。

2 審査要否の判断は、委員長又は委員長が指名する委員およびサポート委員1名が行う。

3 審査要否の判断は、提出された審査要否判断依頼書および必要書類に基づいて行う。

4 審査要否の結果については、別途定める審査要否確判断結果通知をもって発出する。

5 委員会は、第2項に定める委員による審査要否の結果の報告を受ける。

6 審査要否判断依頼の様式等は、別途定める。

(教育・研修)

第10条 新しく任につく、委員会委員及び事務局員は、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・研修を年に1回以上受けなければならない。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

第4章 理事長の責務

(研究の許可)

第11条 理事長は、実施を許可した研究について、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。

- 2 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・研修をセンター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。
- 3 理事長は規程第3条に定める委員会の審査結果を尊重し、当該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するものとする。
- 4 理事長は、当該研究機関において行われている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らなければならない。
- 5 研究機関の長は、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。
- 6 規程第3条1項2号の理事長が必要と認めた審査等の事項を委員会に諮問することができる。

第5章 倫理委員会事務局の業務

(倫理委員会事務局の業務)

第12条 規程第8条に定める倫理委員会事務局の業務は、以下のとおりとする。

- ① 委員会の開催準備及び委員会の運営
- ② 委員会議事録、議事要旨の作成
- ③ 審査結果通知書の発出手続き
- ④ 記録の保存

審査資料、議事録等、委員会開催に伴い提出された資料及び作成した資料について、紙資料は施錠管理、電子データはID・パスワードによる管理を施し、倫理委員会事務局内に適切に保管するものとする。

- ⑤ 公表

委員会の組織及び運営に必要な事項を、倫理審査委員会報告システム又はセンターホームページに公表する。

- ⑥ その他委員会運営に必要な業務

第6章 審査手数料について

(一括審査の審査手数料に関する事項)

第13条 規程第3条3項で定める審査手数料は、以下のとおりとする。ただし、理事長が特に認めた場合には、審査手数料を減額又は免除することができる。

区分		審査手数料（税別）
新規申請 (①)	外部機関の研究代表者	
	NCNP 内の研究代表者（財源が企業資金）	60,000 円
	NCNP 内の研究代表者 （財源が競争的資金・開発費）	30,000 円

- ① 新規申請時、一研究あたり 10 施設まで、研究期間 5 年間の一括審査の料金とする。なお、変更申請において 5 年を超える研究期間の延長が委員会より認められた場合は、新たに委託者

と合意書を交わしたうえ、上記新規申請に掲げる一括審査手数料を請求する。

- ② 11 施設より、1 施設あたり 5,000 円 (税別) を上乗せした料金とする。
- ③ 研究実施中に追加された場合で、かつ、11 施設以上の追加がある場合には、追加された年の年度末又は、研究中止・終了時、追加施設分の料金を支払う。
- ④ 委託者に請求するときは消費税を含めた金額で請求する。
- ⑤ 審査手数料は、契約締結時から発生するものとする。

第8章 その他

(改廃)

第14条 本手順書の改廃は、委員会の審議を経て、理事長の決議によるものとする。

症例（事例）報告の倫理審査について

国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という。）の職員が、学会や学術誌等、センター外部に症例（事例を含む）報告（以下「症例報告」という。）を発表する場合、「学会等外部に症例（事例を含む）報告をする場合の手順書」第 6 条^{*1} 及び「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」第 3 条第 1 項第 2 号に基づき、倫理審査委員会の審査を受けることができます。

***1. 学会等外部に症例（事例を含む）報告をする場合の手順書」第 6 条**

（倫理委員会での審査を受ける場合）

第 6 条 症例報告を行う場合、以下の①又は②の場合においては、倫理委員会の審査を受けること

- ① 学会発表や学術誌に投稿する際に倫理審査委員会での承認を求められる場合
- ② その他、倫理審査を希望する場合

【申請方法】

1. 症例報告の前に「症例（事例）報告倫理審査申請書（様式 14）」を作成し、必要な書類（IC を受ける場合は IC フォーム等）を添付の上、倫理委員会事務局に書類をメールにて提出し申請を行ってください。
2. IC を受ける場合の IC フォームは、任意の書式を作成してください。

【症例報告届出】

学会等外部に症例（事例を含む）報告をする場合の手順書」に基づいて、倫理審査申請書とは別に、「症例（事例）報告届出書」を審査申請前に総務課に提出してください。