

# 生命倫理委員会運営要領

制定 令和元年6月27日 令01要領第14号

(27要領第64号の全部改正)

最終改正 令和3年12月23日 令03要領第28号 一部改正

(趣旨)

**第1条** この要領は、国立研究開発法人産業技術総合研究所ライフサイエンスに関する実験の倫理及び安全管理規程（27規程第77号。以下「規程」という。）第4条の2第4項の規定に基づき、生命倫理委員会（以下「委員会」という。）の組織、運営等について必要な事項を定めるものとする。

(定義)

**第2条** この要領において使用する用語は、規程及び人を対象とする生命科学・医学系研究に係る実験等取扱要領（令03要領第20号。以下「生命科学・医学系研究実験等要領」という。）及びヒト胚系実験取扱要領（令03要領第23号。以下「ヒト胚系実験要領」という。）において使用する用語の例による。

(委員会の任務)

**第3条** 委員会は、規程第4条の2第2項に基づき、理事長の諮問に応じ、ヒト由来試料実験及び医工学応用実験に関し必要な事項について、倫理的及び科学的妥当性の観点から調査審議し、理事長に答申する。

2 委員会は、規程第4条の2第3項に基づき、実験責任者からの付議に応じて、研究所で開発したデバイス又はシステムを用いて行う生命科学・医学系研究に係る実験、並びにヒト由来試料の採取、取扱い及び解析を伴う生命科学・医学系研究に係る実験の実施の適否について、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「生命科学・医学系倫理指針」という。）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る。

(委員会の組織)

**第4条** 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、次の各号に掲げる者は、当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- 一 医学及び医療又は生物学の専門家等、自然科学に識見を有する職員等又は外部有識者のうちから理事長が指名又は委嘱する者
- 二 倫理学及び法律学の専門家等、人文科学又は社会科学に識見を有する職員等又は外部有識者のうちから理事長が指名又は委嘱する者
- 三 一般の立場から意見を述べることのできる者（以下「一般の立場の者」という。）のうちから理事長が委嘱する者

2 委員会は5名以上の委員で構成され、研究所外の者（以下「外部委員」という。）複数

名、かつ、男性及び女性がそれぞれ1名以上含まなければならない。

- 3 委員会に委員長を置き、委員のうちから理事長が指名する。
- 4 委員長は、委員会の会務を総理する。
- 5 委員の任期は2年以内とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 委員長に事故があるときは、理事長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。  
(委員会の運営)

**第5条** 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、前条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席し、かつ、男性及び女性の委員を含む5名以上の委員が出席し、かつ、外部委員複数名の出席がなければ、会議を開き、議決することができない。
- 3 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者に委員会への出席を求め、その説明又は意見を聴くことができる。
- 4 委員長は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号）第11の2（5）及び生命科学・医学系倫理指針第17の2（5）に規定する特別な配慮を必要とする者を実験対象者とする実験計画の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの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 委員は、審査される実験計画が、自ら計画し、中心になって実施しようとする実験の実験計画である場合又は自ら従事する実験の実験計画である場合には、その議事に参与することができない。
- 6 委員会は、ヒト由来試料実験、医工学応用実験並びに生命科学・医学系研究に係る実験について審査し、次の各号のいずれに該当するかを判定する。
  - 一 承認
  - 二 不承認
  - 三 継続審査
  - 四 差戻し
  - 五 付議不要
- 7 委員会の議事は、原則として全員一致で決するものとする。ただし、全員一致に至らないときは、委員会が別途定めた方法により決することができる。
- 8 審査は、第2項で定める会議によることを原則とする。しかしながら、委員会は、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。迅速審査が可能な実験計画は、次の各号のいずれかに該当する実験計画のうち、委員会が別に定める基準を満たすものとする。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、委員長は当該審査結果を委員会に報告するものとする。
  - 一 ヒトES細胞使用実験及び動物性集合胚作成等実験を除くヒト由来試料実験及び医工学応用実験については、他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において医学系倫理指針に基づき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

- 二 生命科学・医学系研究に係る実験については、多機関共同研究であって、当該研究の全体について一つの倫理審査委員会による一括した審査を受けず、生命科学・医学系倫理指針に基づき個別の倫理審査委員会の審査を受け、当該研究の全体の実施について適当である旨の意見を既に得ている場合
  - 三 実験計画書の軽微な変更の場合
  - 四 研究所単独で実施される侵襲を伴わない研究であって介入を行わない医学系研究に係る実験又は生命科学・医学系研究に係る実験である場合
  - 五 研究所単独で実施される軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない医学系研究に係る実験又は生命科学・医学系研究に係る実験である場合
- 9 委員長は、緊急を要する審査において委員会を開催できないときは、委員から書面により意見を聴くことにより、審査とすること（以下「書面審査」という。）ができる。
- 10 生命科学・医学系研究に係る実験においては、実験計画の軽微な変更のうち、実験責任者等の所属又は役職の変更については、委員会の審査を行わず、第14条に規定する事務局の確認により承認とすることができ、承認としたものは、委員会に報告されなければならない。
- 11 委員会は、研究所のいずれの組織、実験責任者、実験従事者その他の者からも独立して、その審議を行う。

（部会の設置及び任務）

**第6条** 委員会に、ヒト由来試料実験部会及び医工学応用実験部会を置く。

- 2 ヒト由来試料実験部会は、委員会が審査する事項のうちヒト由来試料実験、並びにヒト由来試料の採取、取扱い及び解析を伴う生命科学・医学系研究に係る実験（次項に規定する実験に該当する場合を除く。）に関する事項を調査審議する。
- 3 医工学応用実験部会は、委員会が審査する事項のうち医工学応用実験、及び研究所で開発したデバイス又はシステムを用いて行う生命科学・医学系研究に係る実験に関する事項を調査審議する。

（部会の組織）

**第7条** 部会は、委員のうちから理事長が指名する者をもって組織する。

- 2 ヒトES細胞使用実験又は動物性集合胚作成等実験の実験計画を審査する場合には、理事長は、ヒトES細胞の使用に関する指針（平成31年文部科学省告示第68号）又は特定胚の取扱いに関する指針（平成31年文部科学省告示第31号）に定める要件を満たす委員を指名するものとする。
- 3 部会に部会長を置き、委員のうちから理事長が指名する。
- 4 部会長は、部会の事務を総理する。
- 5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員のうちから、理事長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

（部会の運営）

**第8条** 部会は、部会長が招集する。

- 2 第5条の規定は、部会の運営について準用する。この場合において、同条中「委員会」とあるのは「部会」と、「委員長」とあるのは「部会長」と、「前条第1項」とあるのは、

「第4条第1項」と読み替えるものとする。

3 部会長は、部会において調査審議し、議決した事項について、速やかに委員長に報告するものとする。

4 委員会において別段の定めをした場合のほかは、部会の議決をもって委員会の議決とする。（作業部会）

**第9条** 部会長は、部会に作業部会を置き、実験計画書の予備審査を行うことができる。

2 作業部会は、委員のうちから部会長が指名する者をもって組織する。

3 作業部会に主査を置き、前項の規定により部会長が指名した者のうちから部会長が指名する。

4 主査は、作業部会の事務を掌理する。

5 主査に事故があるときは、部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

6 作業部会は、主査が招集する。

7 主査は、実験計画書の予備調査が終了したときは、速やかに部会長に報告するものとする。

（情報の公開）

**第10条** 委員会、部会及び作業部会（以下「委員会等」という。）に係る次の各号に掲げる事項は、公開する。ただし、当該各号のうち、実験対象者の人権の保護、実験の獨創性又は知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある部分は、非公開とする。

一 委員会等の委員の氏名、所属及び第4条第1項各号に掲げる委員の区分

二 議事要旨

三 非公開とする部分及びその理由

四 前三号に掲げるもののほか、委員会等で公開することを決定した事項

（守秘義務）

**第11条** 委員会等の委員は、職務上知り得た秘密を正当な理由なく、他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

（教育及び研修）

**第12条** 理事長は、委員会等の委員及びその事務に従事する者が、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ることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

（記録の保存）

**第13条** 委員会等で審査した実験計画書、報告書、審査記録その他委員会が必要があると認める資料は、生命科学・医学系研究実験等要領第21条第4項及びヒト胚系実験要領第11条第3項の規定により理事長に実験報告書が提出された後10年間保存する。

（委員会事務局の設置）

**第14条** 委員会に事務局を置き、委員会、部会及び作業部会の事務を行う。

2 前項の事務局は、ライフサイエンス実験管理室とする。

（雑則）

**第15条** この要領に定めるもののほか、委員会等の組織、運営等に関し必要な事項は、委員会

等の長（作業部会の主査を含む。）が委員会等に諮って決定する。

**附 則（令01要領第14号・全部改正）**

（施行期日）

- 1 この要領は、令和元年7月1日から施行する。

（経過措置）

- 2 この要領の施行前にこの要領による改正前の生命倫理委員会及び臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会運営要領（27要領第64号）の規定によりなされた手続、報告、承認その他の行為は、この要領による改正後の生命倫理委員会運営要領（令01要領第14号）の相当規定によりなされた手続、報告、承認その他の行為とみなす。

**附 則（令 03 要領第 28 号・一部改正）**

この要領は、令和3年12月23日から施行し、令和3年6月30日から適用する。