

# 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6年3月14日 令05要領第37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、規程及び生命科学・医学系実験取扱要領（令03要領第20号。以下「生命科学・医学系実験要領」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、研究環境整備本部長の諮問に応じ、ヒト胚系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、研究環境整備本部長に答申する。

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、生命科学・医学系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。）、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。以下「医学系倫理指針」という。）又はヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成29年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「ゲノム倫理指針」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研究環境整備本部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研究環境整備本部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。）のうちから研究環境整備本部長が委嘱する者

- 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 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員のうちから研究環境整備本部長が指名する。
- 4 委員長は、委員会の会務を総理する。
- 5 副委員長は、委員長を補佐する。
- 6 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。
- 7 委員長に事故があるときは、副委員長（研究環境整備本部長があらかじめ別の委員を指名した場合は、指名された委員）が、その職務を代理する。
- 8 ヒト胚系実験の実験計画を審査する場合には、研究環境整備本部長は、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。

（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、生命科学・医学系実験及びヒト胚系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 生命科学・医学系実験については、多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について生命科学・医学系倫理指針、医学系倫理指針又はゲノム指針に基づき倫理審査委員会の審査を受け、そ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

二 実験計画書の軽微な変更の場合

三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない生命科学・医学系実験である場合

四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない生命科学・医学系実験である場合

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11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。

（作業部会）

**第6条** 委員長は、委員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、委員のうちから委員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、前項の規定により委員長が指名した者のうちから委員長が指名する。

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、委員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、速やかに委員長に報告するものとする。

（情報の公開）

**第7条** 委員会及び作業部会（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、実験の独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8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9条** 研究環境整備本部長は、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10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・医学系実験要領第16条第4項及びヒト胚系実験要領第11条第3項の規定により研究環境整備本部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11条** 委員会に事務局を置き、委員会等の事務を行う。

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12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。

#### 附 則（令04要領第47号・一部改正）

(施行期日)

**第1条** この要領は、令和5年4月1日から施行する。

(経過措置)

**第2条** この要領の規定による改正前の生命倫理委員会運営要領の規定によりされた指名、委嘱その他の行為は、この要領による改正後の生命倫理委員会運営要領の相当規定によりされた指名、委嘱その他の行為とみなす。

#### 附 則（令05要領第15号・一部改正）

この要領は、令和5年10月1日から施行する。

#### 附 則（令05要領第37号・一部改正）

この要領は、令和6年4月1日から施行する。