

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

制定 平成27年4月1日 27要領第64号

最終改正 平成31年2月15日 30要領第38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の規定に基づき、生命倫理委員会（以下「委員会」という。）及び臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会（以下「臨床利益相反委員会」という。）の組織及び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、ヒト由来試料実験取扱要領（17要領第99号）及び医工学応用実験取扱要領（17要領第100号。以下これらを「関係要領」という。）で使用する用語の例による。

(委員会の任務)

第3条 委員会は、理事長の諮問に応じ、関係要領に定める事項その他ヒト由来試料実験及び医工学応用実験（以下単に「実験」という。）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 前項に定めるもののほか、ヒト由来試料実験取扱要領第13条第3項及び第4項並びに医工学応用実験取扱要領第11条第3項及び第4項に規定する事項を決めるものとする。

(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、第3号から第5号までに掲げる者は、当該各号以外に掲げる者を兼ねることはできない。

- 一 実験に関して識見を有する職員等のうちから理事長が指名する者
- 二 匿名化管理者
- 三 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者のうちから理事長が委嘱する者
- 四 倫理学・法律学の専門家等、人文科学又は社会科学の有識者のうちから理事長が委嘱する者
- 五 一般の立場から意見を述べることのできる者のうちから理事長が委嘱する者

2 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。

3 委員長は、委員会の会務を総理する。

4 委員（第1項第2号に掲げる者を除く。）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。

5 委員長に事故があるときには、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項第1号、第3号から第5号までの委員のそれぞれ1名以上が出席

し、かつ、5名以上の委員の出席がなければ、会議を開き、議決することができない。

- 3 委員会は、男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していなければならない。
- 4 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。ただし、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）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、必要に応じて当該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、中心になって行お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、委員長が必要があると認める場合は、出席した委員のうち、3分の2以上で決する。
- 7 委員長は、委員会を開催する必要がないと認める場合には、委員の意見を聴くことにより、審議事項の可否を決することができる。ただし、その結果を委員会に報告するものとする。
- 8 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）

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に関する事項について処理する。
- 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に関する事項について処理する。

（部会の組織）

第7条 部会に属すべき委員は、理事長が指名する。

- 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細胞指針及び特定胚取扱い指針に基づき必要とされる要件を満たす委員をもって部会を組織するものとする。
- 3 部会の委員には、男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上含まれていなければならない。ただし、ヒトES細胞使用実験を審査する場合には、部会の委員には男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上含まれていなければならない。
- 4 部会に、部会長を置き、委員のうちから理事長が指名する。
- 5 部会長は、当該部会の事務を総理する。
- 6 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。
- 7 委員会が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。
- 8 前項の場合において、部会長は、調査審議を終了したときは、速やかにその結果を委員長に報告するものとする。

(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項第1号、第3号から第5号まで」とあるのは、「第4条第1項第1号、第3号から第5号まで」と読み替えるものとする。

(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、委員会の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、作業部会委員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。

(臨床利益相反委員会の任務)

第10条 臨床利益相反委員会は、関係要領に定める事項その他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、利益相反の観点から、調査審議し委員会に意見を具申する。

(臨床利益相反委員会の組織)

第11条 臨床利益相反委員会は、次の各号に掲げる委員（以下「臨床利益相反委員」という。）をもって組織する。

- 一 実験に関して識見を有する職員等のうちから理事長が指名する者
 - 二 自然科学、人文科学又は社会科学の有識者のうちから理事長が委嘱する者
- 2 臨床利益相反委員会に委員長（以下「臨床利益相反委員長」という。）を置き、委員のうちから理事長が指名する。
 - 3 臨床利益相反委員長は、臨床利益相反委員会の会務を総理する。
 - 4 臨床利益相反委員長に事故があるときには、理事長があらかじめ指名する臨床利益相反委員がその職務を代理する。

(臨床利益相反委員会の運営)

第12条 臨床利益相反委員会は、臨床利益相反委員長が招集する。

- 2 臨床利益相反委員会の議事は、原則として全員一致で決するものとする。ただし、臨床利益相反委員長が必要があると認める場合は、出席した臨床利益相反委員のうち、3分の2以上で決する。
- 3 臨床利益相反委員長は、必要があると認めるときは、臨床利益相反委員以外の者に臨床利益相反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 臨床利益相反委員は、審査される実験計画が、自ら計画し、中心になって行お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。
- 5 臨床利益相反委員長は、臨床利益相反委員会を開催する必要があると認める場合には、臨

床利益相反委員の意見を聴くことにより、審議事項の可否を決することができる。ただし、その結果を臨床利益相反委員会に報告するものとする。

- 6 臨床利益相反委員会は、第10条及び第13条の意見の具申を行ったときは、当該具申に係る実験責任者等及び国立研究開発法人産業技術総合研究所利益相反マネージメント実施規程（17規程第68号）に定める利益相反マネージメント委員会にその旨及びその内容を報告しなければならない。

（臨床利益相反委員会の再審査）

第13条 臨床利益相反委員会は、前条第6項の報告後2週間以内に限り、当該報告に係る実験責任者等の書面による異議を受けることができる。

- 2 臨床利益相反委員会は、前項の異議を受けたときは、当該異議を受けた事項について再度調査審議し、その結果に基づき、委員会に再度意見を具申するものとする。

- 3 前条第6項の規定は、前項の具申を行った場合について準用する。

（情報の公開）

第14条 委員会、部会及び作業部会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又は実験の独創性若しく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5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

- 2 臨床利益相反委員会は、非公開とする。

（守秘義務）

第15条 委員会、部会、作業部会及び臨床利益相反委員会（以下「委員会等」という。）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・研修）

第16条 委員会等の委員及びその事務に従事する者は、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・研修を受けなければならない。

（記録の保存）

第17条 委員会等で審査、確認した実験計画書、報告書、審査記録等その他委員会が必要と認める資料は、実験終了報告後10年間保存する。

（委員会等の事務）

第18条 委員会、部会及び作業部会の事務は、ライフサイエンス実験管理室が行う。

- 2 臨床利益相反委員会の事務は、ライフサイエンス実験管理室及び法務室が行う。

（雑則）

第19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、委員会等の長が委員会等に諮って決める。

附 則（27要領第64号）

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（27要領第146号・一部改正）

この要領は、平成27年10月1日から施行する。

附 則（28要領第72号・一部改正）

この要領は、平成28年10月1日から施行する。

附 則（29要領第8号・一部改正）

この要領は、平成29年4月5日から施行する。

附 則（29要領第33号・一部改正）

この要領は、平成29年11月29日から施行する。

附 則（30要領第38号・一部改正）

この要領は、平成31年2月15日から施行する。