

人間を対象とする研究開発倫理審査委員会運営要領

人間を対象とする研究開発倫理審査委員会

平成16年9月14日制定

平成17年6月28日改訂

平成21年7月1日改訂

平成23年6月29日改訂

平成24年3月1日改訂

1. 目的

本運営要領は、平成16年8月16日付規程第16-44号「人間を対象とする研究開発業務に関する倫理規程」第11条第2項に基づき、人間を対象とする研究開発倫理審査委員会(以下、「委員会」という。)における運営及び審査の具体的手続き等を定めることにより、円滑な委員会運営を図ることを目的とする。

2. 審査対象

委員会は、独立行政法人 宇宙航空研究開発機構(以下、「機構」という。)が直接又は委託して実施する業務(他の機関と協力して行うもの、並びに施設・設備及び役職員を提供して実施するものを含む。)のうち、次の3つの業務を審査対象とする。

- (1) 当該技術が研究・開発段階にあり、かつ人間を被験者として、当該被験者に対して身体的・精神的影響を与える可能性を有する研究・開発業務(ただし、完全に連結不可能・匿名化されている既存の医学データ又は細胞・組織等のみを用いる研究・開発業務であって、当該医学データ又は細胞・組織等の提供機関が、それらの提供にあたり、提供先の倫理審査委員会の承認を特に必要としない場合を除く)。
- (2) 労働安全衛生法第66条に規定される健康診断の範囲を超えるような健康診断等の特殊な健康管理を、日本人宇宙飛行士に対して新たに実施する場合の当該健康管理業務。
- (3) その他委員会において必要と認めた業務。

なお、上記(1)の括弧内ただし書に該当する研究・開発業務については、審査対象としないが、委員会への事前報告を求めるものとする。

また、完全に連結不可能・匿名化されている既存の細胞・組織等は、次のとおりとする。

- ・ 国内外の公的細胞バンク等から提供を受けた細胞・組織等(別紙1に公的細胞バンク等を例示する)
- ・ 倫理的な対応がなされている営利企業から提供された細胞・組織等(企業の証明書等が添付されていること)

3. 審査の対象となる事項

委員会においては、前記2の(1)~(3)の業務(以下、「研究等」という。)の倫理的妥当性について評価するため、次の事項について審査する。

(1) 研究等の計画内容

- ・ 研究等を実施するだけの科学的又は業務上の正当性があるか。

- ・他に計画されている研究等との相互関係は妥当か。
- (2)安全管理体制
- ・研究等に伴う危険性及び安全対策は妥当か。
 - ・研究等の対象となる人間(以下、「被験者等」という。)の健康に与える影響は正しく評価されているか。
 - ・研究等の実施に当たっての責任体制は妥当か:安全管理責任者・安全管理者の研究等の実施者との兼任は認めない。なお、安全管理者は、研究について熟知しており、問題の有無等について適切に判断し、対処できることが望ましい
 - ・被験者等に対する補償体制は妥当か。
 - ・生命倫理に関する国の指針等に合致した対応がとられているか。
 - ・海外の研究機関との共同研究については、当該海外の研究機関の存する国における基準等を遵守しているか。
- (3)被験者等の同意
- ・被験者等の募集・選定方法は妥当か。
 - ・被験者等に対する説明方法(質問機会の保証を含む。また、被験者等からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合の代諾者(法定代理人等、被験者等の意思及び利益を代弁できると考えられるもの。以下同じ。)に対する説明方法を含む。)は妥当か。
 - ・被験者等に対する説明内容(被験者等からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合の代諾者に対する説明内容を含む。)は妥当か。
 - ・被験者等の自由意志による同意(被験者等からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合の代諾者の同意を含む。)が得られるか。
 - ・被験者等の同意(被験者等からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合の代諾者の同意を含む。)を撤回する権利が保証されているか。
 - ・被験者等に対する報酬は妥当か。
- (4)被験者等の個人情報保護
- ・個人情報の取得・利用の方法は妥当か。
 - ・研究等を実施する際、及び研究終了後の情報管理体制は妥当か。
 - ・成果の公表方法は妥当か。
- (5)研究倫理に関する研修
- ・研究実施者は、被験者の保護のために必要な知識について委員会の指定する研修を受けているか。
 - ・研究等実施計画書(案)の提出時に、修了から2年以内の受講証明書を提出しているか。
- (6)その他審議の結果、委員会において必要と認められた事項

なお、審査基準(例示)を別紙2に示す。また、別紙2については、委員会における審査結果を反映し、適宜見直すこととする。

4. 判定

- (1)委員会における審査の判定は、審査に参加した委員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。なお、審査の判定結果は、文書により本部長へ

答申する。

- ① 承認
 - ② 条件付き承認
 - ③ 不承認(理由を付す。)
 - ④ 非該当
- (2)承認の有効期間は、3年間を限度として委員会において定める。ただし、研究等の実施にあたり、実施計画に変更が生じた場合には、当該承認の有効期間内であっても、再度委員会に諮問することを求める。
- (3)判定が「不承認」であっても、実施計画を変更の上、再度委員会に諮問することを妨げない。
- (4)研究等を受託等により実施する委員は、当該案件の審査に加わることはできない。
- (5)判定が「条件付き承認」の場合は、研究等の開始(被験者等の募集等)前に、条件を満たすように実施計画等の修正が確実に行われていることを委員長が確認する。(研究者は、委員長了解の通知を受けた後に研究等を開始する。)

5. 審査手順等

- (1)審査手順は、原則として次のとおりとする。
- ① 審査資料の提出締切日についての機構関係部に対する連絡
 - ② それぞれの研究等の担当者からの委員会事務局(有人宇宙技術部)への審査資料及び研究等のスケジュール表(被験者等の募集、被験者等への説明、研究開始の日程を含む)の提出
 - ③ 委員会事務局による審査資料の事前確認
 - ④ 本部長からの諮問、委員会の審査、本部長への答申
 - ⑤ 委員会事務局から、それぞれの研究等の担当者への結果の連絡
 - ⑥ 条件付き承認の場合、委員長による実施計画等の修正の確認
 - ⑦ 研究等の開始
- (2)委員会事務局においては、次の事項についての事前確認を行う。
- ・ 研究等の実施者、実施時期、実施内容等から考え、委員会の審査対象か。
 - ・ 提出された書類に含まれる情報は、委員会における審査に必要なかつ十分か。
 - ・ 研究等を行うことの正当性に関し、事前評価が行われているか。
 - ・ 複数部等に関連する研究等の場合、担当部等間の調整は行われているか。
 - ・ 研究等を実施するための必要な予算等が確保されているか。
- (3)委員会における審査は、原則として委員会を開催し、書類審査と面接審査を同時に行うものとする。ただし、委員会において予め定められた基準に合致する場合は、委員長の判断により、面接審査を省略し、すべての委員による書類審査(迅速審査)とすることができるとともに、明らかに被験者の安全及び健康の確保並びに人権の擁護に影響を与えると認められない研究等については、委員長の専決による書類審査(委員長専決審査)を行うことができる。
- (4)前記(3)ただし書きの書類審査(迅速審査)を行う場合の審査方法等は、次のとおりとする。
- ① 郵送により審査資料をすべての委員に送付し、審査結果を委員会事務局に送付することにより行う。

- ② 判定の種類及び承認の有効期間等は、前記4. による。
 - ③ 書類審査を行ったすべての委員の審査結果が一致した場合は、当該審査結果を判定結果とする。また、すべての委員の審査結果が一致しない場合は、委員会を開催し、改めて当該案件を書類審査及び面接審査に付すことができる。
 - ④ 判定結果については、それに付帯する各委員の意見を添えて、委員会事務局より、直近の委員会開催時において報告する。
- (5) 前記(3)ただし書きの書類審査(委員長専決審査)を行う場合の審査方法等は、次のとおりとする。
- ① 郵送により審査資料を委員長に送付し、委員長は専決審査の可否を判断する。委員長は、書類審査(迅速審査)あるいは委員会での審査を行う必要があると認めるときは、改めて当該案件を書類審査(迅速審査)若しくは書類審査及び面接審査に付すことができる。
 - ② 判定の種類及び承認の有効期間等は、前記4. による。
 - ③ 委員長の審査結果をもって判定結果とする。判定結果については、それに付帯する委員長の意見を添えて、すべての委員に資料とともに送付による報告を行う。
 - ④ 判定結果については、それに付帯する委員長の意見を添えて、委員会事務局より、直近の委員会開催時において報告する。
- (6) 委員会は、定期的(原則として、5月、8月、11月、2月の各月下旬)に開催することとするが、必要に応じて臨時に開催することを妨げるものではない。なお、前記(3)ただし書きの書類審査(迅速審査または委員長専決審査)については適宜行う。
- (7) 委員会の審査資料となる研究等実施計画書(案)に記載すべき項目については、原則として別紙3のとおりとする。なお、前記2. のなお書の事前報告については、別紙5の様式で、直近の委員会開催時又は書類審査(迅速審査)による審査時に報告を求めることとする。
- (8) 前記(3)ただし書きの「委員会において予め定められた基準」については、別紙7のとおりとする。

6. 実施結果等の報告

- (1) 委員会は、委員会で承認された研究等について、次の場合に実施結果又は進行状況の報告を求める。
- ・ 委員会における承認期間が終了した場合(実施結果)
 - ・ 委員会における承認期間中に、当該実施計画を変更する場合(進行状況)
 - ・ 研究等の実施途中において、被験者等に危険又は不利益が生じた場合(進行状況)
- (2) 委員会は、研究等の実施途中において、被験者等に危険又は不利益が生じた場合に、進行状況の報告を受けた際には、当該実施計画の変更、中止等の必要な意見を述べる。
- (3) 実施結果又は進行状況の報告は、原則的に別紙6の様式により求めることとするが、他の様式を用いることを妨げるものではない。

7. 委員会の運営に関する規則等の公開

(1) 規程第16-44 号第11 条第1項に基づき、次の事項について公開する。

- ・ 人間を対象とする研究開発業務に関する倫理規程
- ・ 「人間を対象とする研究開発倫理審査委員会運営要領」(本要領)
- ・ 「人間を対象とする研究開発倫理審査委員会審査資料作成にあたっての留意事項」

- ・ 委員会の構成(委員長及び委員の氏名を含む。)
- ・ 委員会議事要旨(委員会議事録から、規程第16-44 号第11 条第1 項ただし書の内容を省略したもの。)
- ・ 委員会事務局担当者の連絡先

(2) 委員会の議事要旨の公開については、その内容をその都度委員会で確認してから行う。

(3) 議事要旨等の公開は、機構の公開ホームページに掲載することにより行う。

{附則}

1. この要領は、平成16 年9 月14 日から適用する。
2. 本要領の適用に伴い「有人研究倫理委員会運営要領」(平成15 年11 月20 日)は、廃止する。
3. 平成17年6月28日改訂を行い、同日より適用する。
4. 平成 21 年 7 月 1 日改訂を行い、同日より適用する。
5. 平成 23 年 6 月 29 日改訂を行い、同日より適用する。
6. 平成 24 年 3 月 1 日改訂を行い、同日より適用する。

(別紙1)

国内外の公的細胞バンク等(例示)

1. 国内の公的細胞バンク等

- 国立医薬品食品衛生研究所細胞バンク
- 理化学研究所細胞バンク
- 東北大学加齢医学研究所医用細胞資源センター
- ヒューマンサイエンス振興財団ヒューマンサイエンス研究資源バンク(HSRRB)細胞バンク
- (財)食品医薬品安全センター秦野研究所安全対策支援バンク
- 特定非営利活動法人エイチ・イー・ビー研究機構

2. 国外の公的細胞バンク等

- American Type Culture Collection (ATCC)
- National Institute of Health (NIH)
- European Collection of Cell Cultures (ECACC)
- National Disease Research and Interchange (NDRI)
- The International Institute for the Advancement of Medicine (IIAM)

(別紙2)

当面の審査基準(例示)について

機構が実施する研究・開発(人間を対象とする研究開発倫理審査委員会が審査対象としている業務のうち、日本人宇宙飛行士に対する健康管理業務を除くもの。以下、研究等という。)においては、原則として承認することが適当でないと考えられるもの。

- ① 現に療養を受けている患者に対する明らかな精神的・身体的侵襲を伴う研究等。ただし、当該侵襲が健康保険法による療養の給付、又は高度先進医療の対象となりうるものであり、或いは「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号)に基づく臨床試験の実施の基準と同等以上の基準が満たされているものであり、かつ患者本人の診断又は治療に有効であると考えられる場合は、この限りでない。
- ② 宇宙飛行士に対する NASA JSC 倫理委員会で定める採血量(別紙 2-1)を踏まえ、当該採血量を超える研究等。また、総採血量については、当該基準量を下回る場合でもミッション毎に JAXA の健康管理担当医師(Flight Surgeon)の意見を付した上で、倫理委員会で審議するものとする。
- ③ 被験者等を公募して行う研究等のうち、安全性の確認されていない機器等を用いて行う研究等。ただし、実施機関において倫理審査委員会、又は治験審査委員会等の審議を経てその実施が承認されている場合は、この限りでない。
- ④ 実験等の実施・責任体制において、総括責任者、研究実施責任者又は研究実施者が、安全管理責任者又は安全管理者(被験者等を対象とする研究等では被験者等及び研究実施者の安全管理を行う者をいい、既存の医学データや細胞・組織等を用いる研究等では個人情報保護及び研究実施者の安全管理を行う者)を兼ねている研究等。ただし、既存の医学データや細胞・組織等を用いる研究等については、実施機関において倫理審査委員会等の審議を経て、兼任が認められている場合は、この限りではない。
- ⑤ 被験者等を対象とする研究等のうち、研究総括責任者等の研究実施者が被験者等の応募意志に影響を及ぼすと考えられる被験者等の募集方法で行う研究等。
- ⑥ 文書により説明し文書により同意を受ける方法により、被験者等本人からインフォームド・コンセントを受けることができない研究等。ただし、次の場合はこの限りでない。
 - ・ 既存の医学データや組織・細胞等のみを用いる研究等の場合(ただし、連結不可能・匿名化されているもの、又は個人情報適切に管理されているもの)。
 - ・ 被験者等が死者であって、その生前における明示的な意思に反してない場合(ただし、個人情報適切に管理されているもの)。
- ⑦ 国の倫理指針等の対象となる研究のうち、本委員会が定める運営要領の他、当該指針等に基づいて適切な対応がとられていない研究。

(別紙2-1)

NASA JSC 倫理委員会で定める宇宙飛行士からの採血量の基準
(健康管理用の採血量を含む)

JSC 20483 Rev. C (2004 年 2 月)より

1. 30日未満の短期ミッション

- ・飛行前後を含め、1回のミッションで450 mlを超えないこと。飛行前は打ち上げ前6週間、飛行後は帰還後6週間とする。
- ・フライト期間中の採血量は1週当たり50 mlを超えないこと。
- ・上記の期間以外の採血量は、56日当たり450 mlを越えないこと。

2. 30日以上長期ミッション

- ・打ち上げ前6ヶ月以前;56日当たり450 ml以下(米国の基準)
- ・打ち上げ前6ヶ月~20日;250 ml/月以下、総量で500 ml以下
- ・打ち上げ前20日~打ち上げ;100 ml以下
- ・フライト中;100 ml/30日以下、フライト全期間で300 ml以下
- ・降下開始予定時刻前の24時間は、採血は行わない
- ・帰還日;120 ml以下
- ・帰還翌日より45日まで;300 ml以下
- ・帰還46日目以降;56日当たり450 ml以下(米国の基準)

3. 地上実験(ベッドレスト研究等)

- ・56日当たり450 ml以下(米国の基準)

参考 米国における献血の基準

- ・体重50 kg以上、ヘマトクリット35%以上
- ・献血間隔は、1単位(400-450 ml)の場合、8週間(56日)
(血液は10 ml/日、置き換わっていることを基にしている)
- ・自己血輸血の場合は、手術の2~3週間前に、2単位の採血を行う

以上

(別紙3)

研究等実施計画書(案)に記載すべき事項

- 1 表紙
- 1.1 研究等の種類
 - 地上研究(実施場所の名称、所在地、連絡先の電話番号)
 - 模擬宇宙環境利用研究
 - 宇宙飛行士対象研究
 - 既存の医学データ又は細胞・組織等を用いる研究
 - その他
- 1.2 研究等の名称
- 1.3 研究等の実施機関
- 1.4 総括責任者(氏名、所属機関・部署・役職、所属部署の所在地)
- 1.5 その他の研究者等(氏名、所属機関・部署・役職、所属部署の所在地)
- 2 目次
- 3 研究等の概要
- 4 研究等の仮説
- 5 研究等の目的
- 6 統計解析
- 7 人間を対象とする必要性
- 8 研究等の実施計画およびスケジュール
 - 8.1 研究等の実施スケジュール
 - 8.2 研究実施者等の役割分担
 - 8.3 被験者等の個人情報保護
 - 8.4 データの共有計画
 - 8.5 異常値および副作用等が発生した際の対処方針
- 9 研究等に用いる機器および手順
 - 9.1 研究等に用いる機器
 - 9.2 飛行前に行う手順(宇宙飛行士対象のみ)
 - 9.3 飛行中に行う手順(宇宙飛行士対象のみ)
 - 9.4 飛行後に行う手順(宇宙飛行士対象のみ)
- 10 使用する機器・薬品等の危険性の評価と安全管理体制
- 11 被験者等に与える可能性のある影響と対策
- 12 被験者の要件
- 13 医師の立会および医療施設の必要性
- 14 被験者等の同意
 - 14.1 被験者等の数及び募集・選定方法
 - 14.2 被験者等への説明内容及び方法
 - 14.3 研究等への参加の拒否または辞退への対応
 - 14.4 被験者への謝金、研究費の提供組織
 - 14.5 事故等に対する被験者等への補償体制
- 15 機構の施設以外での実験
- 16 計画に対する科学面の事前評価
 - 16.1 評価を実施した時期
 - 16.2 評価組織等の名称

- 16.3 評価組織等の構成(氏名、所属機関・部署・役職、専門分野等)
- 16.4 評価の実施方法(審査書類等の様式、評定事項等)
- 16.5 評価結果
- 17 参考文献等
- 18 添付資料
- 添付 1 被験者用説明文書(Layman's summary)
- 添付 2 同意書の書式
- 添付 3 質問紙
- 添付 4 倫理研修の修了証明
- 添付 5 倫理審査委員会の承認文書(機構以外の研究者が参加する場合)

(別紙4)

説明書(案)に記載すべき事項

(説明書(案)は、被験者等が理解しやすい用語で、被験者等の立場にたった表現で記載すること)

- 1 研究等の名称
- 2 研究等の実施期間
- 3 研究等の実施場所（名称、所在地）
- 4 研究等の総括責任者（所属、氏名、連絡先）、及び実施体制
- 5 研究等の目的
- 6 研究等の方法
- 7 予想される影響とその対策
- 8 緊急時の対応
- 9 補償体制
- 10 研究等への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること
- 11 個人情報保護のための方策
- 12 謝金

(別紙5)

研究等実施計画(報告)
(連結不可能匿名化された既存の細胞・組織等のみを用いる研究)

1. 研究等の名称	
2. 研究の概要	
3. 研究等の実施期間	
4. 研究等の実施場所	
5. 研究体制	
6. 実施計画の事前評価	
7. 使用細胞・組織等の内容 (名称、由来、特性、提供機関、提供機関における登録番号を記載)	
8. 提供機関が提供先の倫理審査委員会の承認を必要としているか	

(別紙6)

宇宙航空研究開発機構人間を対象とする研究開発倫理審査委員会
(計画変更・更新・終了報告)

分類	計画変更申請	更新申請	終了報告	その他()
研究等名称				
統括責任者				
現承認内容	承認された委員会	第 回 (平成 年 月 日)	文書番号	
	改訂	第 回 (平成 年 月 日)	文書番号	
	承認期間	平成 年 月 日から平成 年 月 日		
申請理由				
計画の変更点	(箇条書きで記載)(研究が終了している場合や変更点がない場合を除く)			
計画した被験者数				
被験者は募集中か？:				
被験者募集中でなければ、募集はいつ終わったか				
現在までに参加した被験者数				
現在までに実験が完了した被験者数				
現在までに途中で辞退等した被験者数				
(理由)				
被験者に与えた副作用・有害事象の数				
(概要)				
研究分担者の追加・削除の有無				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
研究成果 (進捗状況) の概要				

(別紙7)

面接審査を行わず書類審査のみとする基準について
(委員会において予め定められた基準)

1. 書類審査(委員長専決審査)とするもの

(1) 新規の場合

身体への侵襲性が無く、かつ、機微な個人情報※の収集を行わない、あるいは既存の医学検査の流用のみの場合は書類審査(委員長専決審査)の案件として取扱うことができる。なお、既存の医学検査の流用(追加は含まない)のため、ルーチンに行われる採血や採尿、診断機器を用いる場合は、侵襲性が無いものとして取扱う。

(2) 承認期間終了に伴う申請(更新申請)の場合

研究本体の修正に関連しない、字句修正や研究者の変更、資料等の追記のみの場合で、かつ、被験者への健康被害や人権侵害等の有害事象が発生していない場合は、書類審査(委員長専決審査)の案件として取扱うことができる。

(3) 計画変更等の場合

研究本体の修正に関連しない、字句修正や研究者の変更、資料等の追記のみの場合は書類審査(委員長専決審査)案件として取扱うことができる。また、変更の内容が上記「(1)」に相当する場合も同様とする。

(4) 委員長が書類審査(委員長専決審査)とすることを適当とする場合。

2. 書類審査(迅速審査)とするもの

(1) 旧委員会運営要領(平成17年6月28日改訂版)の5.(3)に規定された場合

- ・ 既に委員会において承認されている研究等について、実施計画の軽微な変更(被験者の安全及び健康の確保並びに人権の擁護に影響を与えると認められない変更)の審査を行う場合
- ・ 既存の医学データ又は細胞・組織等のみを用いる研究等であって、前記2. に規定した以外の細胞・組織等を用いる実施計画の審査を行う場合
- ・ 機構からの委託研究であって、機構の設備等(パラボリックフライト設備等、機構の設備に類するものを含む)を使用しない場合で、かつ既に委託先の実施機関において倫理審査委員会の承認を受けた実施計画の審査を行う場合

(2) 新規、計画変更とも、以下のa~fの行為を伴う研究等については、面接審査を行うこととし、書類審査(迅速審査)の対象としない。ただし、宇宙飛行士を被験者とする研究において、既存の医学検査の流用のためルーチンに行われる採血や採尿、診断機器を用いる場合は、「医学検査の結果に関するデータ収集」には該当しないものとして扱することができる。

それ以外の場合の個別審査案件については、書類審査(迅速審査)の取扱い可否について事務局において案を作成し、委員長に諮り決定する。

- a. 採血
- b. 皮膚切開
- c. 循環器系への負荷
- d. 運動器系への負荷

- e. 感覚器系への負荷
 - f. 特殊な機器や改造された機器といった侵襲性のある計測器等の装着
 - g. 薬物投与
 - h. 医学検査の結果に関するデータ収集
- (3) 委員長が書類審査(迅速審査)とすることを適当とする場合。

※参考 特定の機微な個人情報(EU 指令第8 条、通商産業省告示第98 号ガイドライン第7 条)

- ・人種及び民族
- ・門地及び本籍地
- ・信教(宗教、思想及び信条)、政治的見解及び労働組合への加盟
- ・保健医療及び性生活

以上