

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を次のとおり定める。

平成16年8月16日

理事長 山之内 秀一郎

(改正 平成19年4月20日 規程第19-34号)

## 人間を対象とする研究開発業務に関する倫理規程

### 目次

第1章 基本的考え方(第1条から第4条)

第2章 人間を対象とする研究開発倫理審査委員会(第5条から第12条)

第3章 その他(第13条)

附則

### 第1章 基本的考え方

#### (目的)

第1条 この規程は、独立行政法人宇宙航空研究開発機構(以下「機構」という。)が単独または他機関と協力して実施する人間を対象とする研究開発業務に関し、必要な事項を定めることにより、被験者の安全と健康確保及び人権尊重がなされ、人間を対象とする研究開発が倫理等に則り、社会の理解を得つつ適正に実施されることを目的とする。

#### (適用範囲)

第2条 この規程は、人間(ヒト由来試料及び個人に関する医学データを含む。)を研究開発の対象とする業務(以下「人間を対象とする研究開発」という。)に適用する。

#### (研究実施者の責務)

第3条 人間を対象とする研究開発を実施する者(以下「研究実施者」という。)は、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、関係する法令、国の指針及び機構の諸規程等に定める他この規程及び人間を対象とする研究開発に関する実施計画(以下「実施計画」という。)に従って適切に研究開発を実施しなければならない。

2 研究実施者は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない人

間を対象とする研究開発を実施してはならず、実施に当たっては、この点を踏まえた明確且つ具体的な実施計画を立案しなければならない。

- 3 研究実施者は、人間を対象とする研究開発を実施しようとするときは、実施計画について、本部長の許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。
- 4 研究実施者は、被験者を不合理又は不当な方法で選んではならない。
- 5 研究実施者は、被験者に係る情報を適切に取扱い、その個人情報に関係者以外への漏洩、紛失、被験者から事前の同意を受けた目的以外への使用等から保護しなければならない。
- 6 研究実施者は、人間を対象とする研究開発を実施する場合には、事前に十分な説明を行い、被験者または提供者から自由意志に基づく同意を文書により受けなければならない。但し、第5条に定める「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。）」が認める場合に限り同意を文書によらず又は同意を省略することができる。
- 7 研究実施者は、人間を対象とする研究開発の成果の公表に努めなければならない。この場合において、研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。

#### （本部長の責務）

第4条 人間を対象とする研究開発を実施する本部及びプログラグループ（以下、「本部等」という。）の本部長及びプログラムグループ統括リーダー（以下、「本部長等」という。）は、関係する法令、国の指針及び機構の諸規程等に定める他この規程の定めるところにより研究開発を実施させなければならない。

- 2 本部長等は、実施計画の許可又は不許可その他人間を対象とする研究開発を実施するに關し必要な事項を決定しなければならない。
- 3 本部長等は、前項の決定に当たっては、被験者の安全及び健康を確保し、被験者の人権を擁護する観点から、委員会に実施計画について諮問を行わなければならない。この場合において、本部長は、委員会の答申を尊重し、委員会が不承認と答申した研究開発については、その実施を許可してはならない。
- 4 本部長等は、委員会の答申に不服のある場合には、理由を明らかにした上で再度委員会へ諮問し、意見を求めることができる。

- 5 本部長等は、実施計画に変更が生じた場合には、再度委員会へ諮問し、意見を求めるものとする。ただし、予め委員会が承認した範囲での変更に関し、委員会に事後報告を行うことにより諮問に代えることができる。
- 6 本部長等は、必要に応じ委員会の答申について理事長に報告を行うものとする。

## 第2章 人間を対象とする研究開発倫理審査委員会

### (設置)

第5条 外部諮問委員会の設置運営規程(規程第15-16号)に基づき、人間を対象とする研究開発倫理審査委員会を設置する。

### (任務)

- 第6条 委員会は、本部長等の諮問を受け、各本部等が単独又は他本部若しくは他機関と協力して行う人間を対象とする研究開発について、被験者の安全及び健康を確保し、被験者の人権を擁護する観点から、当該研究開発の実施計画について審査を行い、本部長へ意見を答申する。
- 2 委員会は、人間を対象とする研究開発について理事長の諮問を受けた場合に意見を答申する。
  - 3 委員会は、被験者の安全・健康確保及び人権尊重に関し必要があると認めるときは、理事長又は本部長に意見を述べることができる。
  - 4 委員会は、実施計画の審査に際し、特別の支障がある場合を除き、本部長等に対し当該研究開発に関するすべての資料の提出を求めることができる。
  - 5 委員会は、特別の支障がある場合を除き、実施計画の審査が終了した研究開発についてその進行状況について本部長等に対し報告を求めることができる。

### (構成等)

第7条 委員会は、理事長の委嘱する委員長及び委員をもって構成する。

- 2 委員会は、宇宙航空における研究・開発の分野、法律・生命倫理の分野及び医学等の分野に関する識見を有する者、並びに一般の立場を代表する者から構成し、かつ、男女両性から10名以内で構成する。

- 3 委員長及び委員の任期は、2年以内とする。但し、再任を妨げない。
- 4 委員が欠けた場合は、補欠を委嘱することができ、その任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員長は、委員会を代表し、会務を総括する。
- 6 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。

#### (委員会の開催)

第8条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、過半数の委員の出席をもって成立する。但し、宇宙航空における研究・開発の分野、法律・生命倫理の分野及び医学等の各分野に関する識見を有する者、並びに一般の立場を代表する者が、それぞれ1名以上出席しなければならない。
- 3 委員は、自らが作成に関与している人間を対象とする研究開発の実施計画の審査に参加することはできない。
- 4 委員会は、必要に応じ関係者又は有識者に出席を求めることができる。
- 5 委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付することができる。

#### (秘密の保持)

第9条 委員長及び委員は、審査及び審査のための調査等を通じて知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

#### (分科会)

第10条 委員会に分科会を置くことができる。

- 2 分科会は、委員長が推薦し、理事長が委嘱する分科会長及び委員をもって構成する。

#### (委員会の運営方針等)

第11条 委員会の運営に関する規則、委員長及び委員の氏名、委員の構成、並びに議事要旨は公開する。但し、議事要旨のうち被験者の人権、研究の独創性又は知的財産の保護のため非公開にすることが必要な部分については、この限りではない。

- 2 委員会の運営に関する事項、並びに公開の範囲及び公開の方法は、委員会において定める。

(事務)

第12条 委員会に関する事務は、関係本部・各部の協力を得て、有人宇宙環境利用プログラムグループ有人宇宙技術部が行う。

第3章 その他

(被験者の保護)

第13条 この規程に違反するか、又はそのおそれのある人間を対象とする研究開発が計画又は実施されていることを知り得た者は、速やかに本部長等に報告しなければならない。この場合において、当該報告をしたことをもって、当該者に対し不利益な取扱いを行ってはならない。

- 2 本部長等は、前項の報告を受けた場合、必要があると認めるときは、当該研究開発の制限または中止その他必要な措置を講じなければならない。

附 則

1. この規程は、平成16年8月16日から施行する。
2. 「有人研究倫理委員会の設置について」(15宇宙基幹システム本部長決定第15-2号)は廃止する。
3. この規程の施行の日の前日に「有人研究倫理委員会の設置について」に定める有人研究倫理委員会の委員長及び委員に委嘱されている者は、この規程に基づく委員会の委員長及び委員として再委嘱されるまでの間、本人の同意を得た上で暫定的にこの規程に基づいて委嘱されたものとみなすことができる。

附 則(平成19年4月20日規定第19-34号)

この規程は、平成19年4月20日から施行し、平成19年4月1日から適用する。