

○独立行政法人国立科学博物館研究倫理規則

平成22年7月27日
館長決裁

最終改正
平成24年4月21日
館長決裁

(目的)

第1条 この規則は、独立行政法人国立科学博物館（以下「科学博物館」という。）において研究部門に従事する職員（以下「研究者等」という。）の行う人間を対象とする科学的研究及び教育等（以下「科学的研究等」という。）が、次の各号に掲げる指針及び宣言（以下「指針等」という。）の趣旨に沿った倫理的配慮のもとに行われることを目的とする。

- 一 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年文部科学省・厚生労働省告示第1号、平成16年改正、平成20年一部改正）
 - 二 疫学研究に関する倫理方針（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号、平成19年改正）
 - 三 その他、研究に関する倫理指針及びそれに類するもの
- 2 前項に定める科学的研究等とは、医学的・生物学的研究をいう。ただし、既に非該当と判定されたものの継続的研究は、除外することができる。

(委員会の設置)

第2条 前条の審査を行い、この規則の目的を達成するため、科学博物館に研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の組織)

第3条 委員会は館長の指名する次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 分子生物多様性研究資料センター長
- 二 DNAを用いた実験に携わる研究者
- 三 ヒトゲノム研究に関する科学的、生命倫理的な見識を有する研究者
- 四 前各号に規定するもの以外の自然科学系の研究者 若干名
- 五 職員の安全管理等に責任を有する事務系職員
- 六 前各号に定めるもののほか、館長が必要と認めたもの

2 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

3 委員会の委員長は、館長が指名する。

(審査の申請)

第4条 研究者が、第1条の科学的研究等を行おうとするときは、館長に当該研究計画の審査を申請するものとする。

2 館長は、これを受け第2条に定める委員会に審査を付託するものとする。

3 前項の申請のない場合であっても、必要と認められる場合は、研究者に対して研究計画の申請を求めることができる。

4 研究者等は、委員会の承認を得なければこれを行うことはできない。

(委員会の職務)

第5条 委員会は、第4条に基づく申請の付託があったもののうち、科学博物館全体の倫理運営方針に留意して、次の各号に掲げる調査・審議及び審査を行うものとする。

- 一 対象となる個人の人権の擁護
 - 二 対象となる者（必要ある場合は、その家族又は保護義務者）に理解を求め同意を得る手続き
 - 三 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮
 - 四 その他委員会において、倫理上の配慮が必要であると認められる事項
- 2 委員会は、前項に定める審査のほか、研究等に関する倫理上の重要事項について調査審議する。
- 3 委員会は、審査の結果について、そのつど館長に報告するものとする。

(委員会の議事)

第6条 委員長は、委員会を招集し、議長をつとめる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ、会議を開くことができない。
- 3 申請者は、委員会に出席し、申請内容等を説明し、意見を述べることができる。
- 4 委員会は、申請者以外の者に、委員会に出席することを求め、申請内容等について意見を聴取することができる。
- 5 委員は、自己の申請にかかる審査には、委員として関与することができない。
- 6 審査の判定は、委員の合意による。
- 7 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 変更の勧告
 - 四 不承認
 - 五 非該当

(迅速審査)

第7条 委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員による迅速的審査手続きを設けることができる。

- 2 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。
- 3 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。
 - 一 研究計画等の軽微な変更の審査
 - 二 既に委員会において承認されているガイドラインの範疇に含まれる研究計画等の審査
 - 三 既に委員会において承認されている研究計画等に準じて類型化されている研究計画等の審査
 - 四 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画等の審査
 - 五 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合
- 4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し理由を付した上で当該事案について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由

があると認めるときは委員会を速やかに開催し、当該事案について審査しなければならない。

(委員の守秘義務)

第8条 委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする。

(申請手続及び判定の通知)

第9条 審査を申請しようとする者は、申請書を館長に提出しなければならない。

2 館長は、申請を受けた内容から判断し、委員会に審査を付託する。

3 委員長は、審査終了後速やかに、その判定を申請者に通知しなければならない。

4 前項の通知をするにあたり、審査の判定が第6条第7項第2号、第3号若しくは第4号に該当する場合は、その条件又は変更、不承認の理由を明記しなければならない

5 審査の判定が第6条第7項第3号に該当する場合は、改めて、再審査の申請書を提出しなければならない。

(再審査)

第10条 委員会の判定に対し異議のある場合には、申請者は、再審査申請書を提出し、再審査を受けることができる。

2 前項の再申請書は、1回を限度とし、2週間以内にしなければならない。

3 再審査申請についての審査は、第4条に定める審査の申請を行う場合の例による。

4 委員長は再審査結果について、前条第3項及び第4項に準じて、結果を申請者に通知する。

(倫理審査証明)

第11条 科学的研究等にかかわる論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、委員会が、第6条に定める審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定した上で行う。

(雑則)

第12条 この規則に定めるもののほか、規則の施行に当たって必要な事項は、委員会が別途定める。

(庶務)

第13条 委員会に係る庶務は、研究推進・管理課において処理する。

附 則

この規則は、平成22年8月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成24年4月21日から施行し、平成24年4月1日から適用する。