

国立保健医療科学院研究倫理審査委員会規程

(平成14年9月5日院長伺定)
(平成16年1月15日一部改正)
(平成19年11月1日一部改正)
(平成21年1月15日一部改正)
(平成23年3月30日一部改正)
(平成26年4月1日一部改正)
(平成27年4月1日一部改正)
(平成28年11月1日一部改正)
(平成31年4月12日一部改正)
(令和3年4月1日一部改正)
(令和3年6月30日一部改正)
(令和4年4月1日一部改正)
(令和4年9月1日一部改正)
(令和5年7月1日一部改正)
(令和5年11月1日一部改正)
(令和6年5月1日一部改正)
(令和6年11月1日一部改正)

(目的)

第1条 国立保健医療科学院（以下「本院」という。）で人を対象とする研究に携わる全ての関係者（以下「研究者等」とし、研修生（研究課程・専門課程在籍者）及び特定研究員（自機関に倫理審査委員会が無い場合に限る。）を含む。）が、本院内外で行う研究又は人体から採取した材料を用いる研究（以下「研究」という。）について、科学的合理性及び倫理的妥当性についての審査を適正かつ円滑に実施するため、「国立保健医療科学院における人を対象とする研究に関する倫理指針」に基づき、本院に研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の組織)

第2条 委員会は、国立保健医療科学院院長（以下「院長」という。）の下に置く。

2 委員は、以下の要件を満たすよう院長が委嘱又は指名する。なお（1）から（3）までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- （1） 保健・医療・医学分野の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- （2） 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- （3） 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
- （4） 本院に所属しない者が複数含まれていること
- （5） 男女両性で構成されていること
- （6） 5名以上であること

3 委嘱又は指名された委員は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。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(委員の任期等)

第3条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

(委員長等)

第4条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、院長の指名によりこれを定める。

3 副委員長は、委員の互選によりこれを定める。

4 委員長は、会務を統括する。

5 副委員長は、委員長の職務を補佐する。

6 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を行う。

(審査対象)

第5条 委員会は、研究計画及び研究計画変更等（以下「研究計画等」という。）の科学的合理性及び倫理的妥当性の両面を審査する。審査の対象となる研究は、研究倫理審査委員会運営要領（以下、「運営要領」という。）で別途定める。

(委員会の責務)

第6条 委員会は、研究計画等の実施等の適否及びその他の事項について、研究の実施に携わるとともに当該研究に係る業務を統括する者（以下「研究責任者」という。多機関共同研究一括審査の場合、「研究代表者」と読み替える。）から意見を求められた場合には、その研究計画等の科学的合理性及び倫理的妥当性について審査を行い、原則として全委員の異論がない場合、研究責任者に対して文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

2 前項の審査に当たっては、運営要領に従って行うものとする。

3 審査を行うに当たっては、特に、次の各号に掲げる点に留意しなければならない。

(1) インフォームド・コンセント又はインフォームド・アセントの取得方法及び試料・情報の収集・分譲の方法

(2) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保

(3) 試料・情報の保管

(4) 利益相反の管理

(5) 研究によって生ずるリスクと科学的な利益の総合的判断

4 委員会は、本院での研究に係わる倫理的事項について、院長に対して勧告を行うことができる。

(議事)

第7条 委員会は、必要に応じ委員長が招集する。

2 委員会は、本院に所属しない委員2人を含む過半数の出席がなければ、合意又は議決することはできない。

- 3 審査の対象となる研究の実務に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 4 委員会は、審査の対象、内容等に応じて、有識者に意見を求めることができる。
- 5 委員会は特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、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。
- 6 審査の判定は、出席委員の全会一致を原則とする。ただし、審議を尽くしても全会一致が得られない場合であって、委員長が必要と認める場合は、議決をもって判定することができるものとするが、この際の議決は出席委員の大多数の意見をもって委員会の意見とするものとする。
- 7 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認
 - (2) 変更の勧告（要再申請）
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当
- 8 研究計画等が軽微な事項に該当する申請の審査は、運営要領に基づき迅速審査を行うことができる。
- 9 委員会が事前に確認のみでよいと認めたものは、報告事項として取り扱うことができる。具体的な内容については、運営要領に従って行うものとする。
- 10 委員長は、委員会の判定又は迅速審査の判定について、様式1により速やかに院長に報告しなければならない。
- 11 審査経過及び判定は記録として研究責任者に意見を述べたときから10年間保存するとともに、議事要旨は公開しなければならない。

（審査手続等）

- 第8条 研究責任者から付議のあった申請（様式2、様式3）について、委員会は速やかに審議を行い、委員長は研究責任者に研究倫理審査結果通知書（様式4）により文書又は電磁的方法で意見を述べなければならない。
- 2 審査の判定が前条第7項第2号又は第3号に該当する場合には、変更又は不承認の理由等を前項の通知文書に記載しなければならない。
 - 3 委員会は、申請者が院長及び委員長に提出する研究経過報告書（様式5）の内容について確認し、院長に報告しなければならない。なお、確認については、研究が継続している場合には、ヒトゲノム・遺伝子研究においては毎年、疫学・臨床研究においては3年ごととする。（ただし、照会番号の付いた研究（非該当）はこの限りではない。）
 - 4 申請者から委員長に対して様式6による倫理審査申請の取下げがあった場合は、委員会はその事実を確認しなければならない。
 - 5 申請者から委員長に対して承認された研究計画等の変更申請が出された場合は、委員会は本規程に従って審議、確認をしなければならない。
 - 6 申請者から院長及び委員長に対して承認及び許可された研究について、様式7による研究中止届が出された際には、委員会はその事実を確認し、院長に報告しなければならない。
 - 7 申請者から院長及び委員長に対して様式5による研究終了報告書が出された場合は、委員会はその内容を確認し、その結果を院長に報告しなければならない。

(事務局)

第9条 委員会事務局（以下「事務局」という。）を、総務部研修・業務課に置く。

2 事務局は、委員会に係わる庶務を行う。

3 事務局において事務に従事する者は、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。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(守秘義務)

第10条 委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

2 前項の規定は事務局で事務に従事する者について準用する。

(規程の改正等)

第11条 この規程の改正等については、委員会での検討を経て、院長が決定する。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮り、かつ、院長の裁定を得て別に定める。

附 則

1. この規程は、平成27年4月1日から施行する。

2. 第9条第1項の規定にかかわらず、委員会事務局は、当分の間、総務部総務課に置くこととする。

附 則

この規程は、平成28年11月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年4月12日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年9月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年11月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和6年5月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和6年11月1日から施行する。

国立保健医療科学院研究倫理審査委員会審査報告書

令和 年 月 日

国立保健医療科学院 院長 殿

研究倫理審査委員会
委員長

令和 年 月 日付けをもって申請のあった研究につき審査したところ、下記のとおりであったので報告します。

記

受 付 番 号	
区 分	本審査 迅速審査
判 定	承認 変更の勧告（要再申請） 不承認 非該当
備 考	

判定欄は、承認、変更の勧告（要再申請）、不承認、非該当の別を○で囲む。

研究倫理審査申請書

令和 年 月 日提出

国立保健医療科学院 研究倫理審査委員会 委員長 殿

研究責任者
(多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者)

所属・職名

氏 名

以下の研究課題について、研究倫理審査を申請いたします。なお、研究の実施に当たっては、研究責任者(研究代表者)として、法令、該当する指針等を遵守することを誓約します。

課 題 名:

審査事項(該当する方にチェック)

- ☐ 新規 ☐ 計画変更 (チェックを入れた場合は、研究の概要に変更の理由及び変更内容を記入すること)

申請する審査の範囲 (該当する方にチェック)

- ☐ 全体に関する審査 ☐ 全体計画の一部に関する審査

多機関共同研究一括審査の場合はチェック

- ☐ 一括審査

研究の概要:

様式2裏面

《倫理審査申請チェックリスト》

倫理審査および事前審査を円滑に進めるため、以下の項目に記入あるいは該当項目にチェックをし、他の提出書類と一緒に提出してください。

提出書類（以下の必要書類をとりまとめ、提出してください。）

※提出書類の□にチェックをしてください。

- ☐ 研究倫理審査申請書(様式2:本書式)
- ☐ 研究計画書(様式3)

(アンケート調査等を実施する場合)

- ☐ 研究協力者に対する依頼書・研究内容の説明書 *
- ☐ 研究協力の同意書 *
- ☐ 同意撤回書 *

各種倫理指針により、研究内容の公示のみでよい場合には、*の代わりに公示案(ポスターなど)を提出してください。

- ☐ 調査票原票

(第三者から公開されていない既存資料の提供を受けて利用する場合)

- ☐ 資料の使用許可書
- ☐ 第三者の氏名または名称、及び住所(法人の場合は名称、住所、代表者)が分かる書類
- ☐ 当該個人データ取得の経緯を示す書類
- ☐ 第三者提供を受ける際の記録様式

(共同研究の場合)

- ☐ 共同研究施設の倫理審査委員会の承認を証明する書類

(多機関共同研究一括審査の場合)

- ☐ 要件確認書

(他の機関へ試料・情報を提供する場合又は他の機関から試料・情報の提供を受ける場合)

- ☐ 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 167 ページ参照)

※留意事項

- ・様式3の研究計画書で「侵襲有り」あるいは「対象者に介入を行う」とした場合には、基本的には「本審査」となることをご留意ください。
- ・原則として他機関等で承認を取った場合には、承諾書と併せて研究計画書等を資料に添付すること。

研究計画書（令和 年 月 日 第 版）		受付番号
研究種別	☐ 疫学・臨床研究 ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究	
審査事項	☐ 新規 ☐ 計画変更（ ☐ 軽微な変更 ☐ 大幅な変更）（承認番号 NIPH-IBRA# ） ※計画変更の場合、変更箇所は赤字・見え消しとしてください。また、元申請の承認番号を記載してください。	
関連研究	☐ 有り（承認番号 NIPH-IBRA# ） ☐ 無し	
研究責任者 氏名		
所属・職名		
課題名		
研究期間	所属研究機関長許可後から 令和 年 月 日	
研究費種別 及び課題名	☐ 基盤研究 ☐ 厚労科研費 ☐ 文科科研費 ☐ その他の競争的研究費（具体的に記入 ） ☐ その他（具体的に記入 ） 本倫理申請と研究費の課題名が異なる場合は、研究費の課題名を以下に記入 「 」	
審査の範囲	☐ 研究計画全体の審査 ☐ 研究計画の一部の審査	
多機関共同 研究	☐ 無し（科学院単独） ☐ 有り（主たる審査は科学院） ☐ 一括審査である（すべての研究機関を含む） ☐ 一括審査である（以下の研究機関は除外する） ⇒ 除外する研究機関名： ⇒ 除外する理由： ☐ 一括審査ではない ☐ 有り（主たる審査は外部） ⇒ 外部の研究機関名： ⇒ 科学院で審査を受ける理由：	
試料	☐ 採取する ☐ 採取しない	
侵襲の有無	☐ 侵襲有り ☐ 軽微な侵襲有り ☐ 侵襲無し	
介入の有無	☐ 対象者に介入を行う ☐ 対象者に介入しない	
モニタリング／ 監査の要否	☐ 不要 ☐ 必要（担当予定者名 / ）	
補償の有無	補償保険の加入予定 ☐ 無し ☐ 有り（具体的に ）	
取り扱う情 報の種類	☐ 既存資料 ☐ 新規取得資料 ☐ 個人情報 ⇒ 個人識別符号： ☐ 無 ☐ 有 ⇒ 要配慮個人情報： ☐ 無 ☐ 有 ☐ 仮名加工情報 ⇒ 対照表 ： ☐ 無 ☐ 有（管理者 ） ☐ 匿名加工情報 ☐ 個人関連情報 ☐ 該当無し ※複数チェックした場合は、本文中に情報の種類をそれぞれ明記すること。	
研究フィールド	☐ 日本国内 ☐ 外国 ☐ 該当しない（既存資料他） （外国の場合、当該国における倫理指針の有無 ☐ 有り ☐ 無し）	

1. 研究組織 研究責任者（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者）は氏名の前に○をつけること
多機関共同研究であるが、一括審査から除外する研究機関の者は、氏名の前に△をつけること

	氏 名	所 属	職	役割分担	講習会 受講の有無
○					☐ 有り ☐ 無し
△					

2. 研究の目的と概要 （共同研究として実施する場合には、どの部分の審査を申請するかを明確にすること。また、分担部分の審査であっても全体の概要が分かるように記載すること。）

(1) 研究の背景

(2) 研究目的と概要

3. 研究方法 （研究対象者の選定・試料・情報の入手・解析の方法などを詳細に記載すること。）

4. 予想される成果及びその保健医療科学上の意義

5. 倫理的配慮	
研究対象者等の同意の取得状況	☐ 文書 I C ☐ 口頭 I C + 記録 ☐ 電磁的方法による I C ☐ 適切な同意 ☐ オプトアウト ☐ I C の簡略化 ☐ 不要（不要な理由を下記から選択すること。） ☐ 特定の個人を識別することができない試料を用いるため ☐ 匿名加工情報を用いるため ☐ 個人関連情報を用いるため ☐ その他（以下に具体的方法を記載してください。） ※複数チェックした場合は、本文中に同意取得の状況をそれぞれ明記すること。
（1）研究対象者等に理解を求め了解を得る方法 （説明文書あるいは同意文書を用いる場合は必ず添付すること。オプトアウトする場合や同意を不要とする場合には、その理由を説明すること。） （2）研究対象者に対する侵襲の有無と予想される危険や不利益 （研究対象者に与える身体的・精神的侵襲について記載すること。） （3）研究対象となる個人の個人情報保護に関する安全管理 （取扱う情報を加工する場合は、その方法を記載すること。資料の保存場所・保存方法について記載すること。院外へ情報等を提供する場合、提供を受ける場合の手続や保管について、またデータ回収・入力等を委託する際には、委託先との安全管理に関する取決めについて記載すること。）	
6. 研究によって生じるリスクと科学的利益の総合的判断	
7. 研究に関する情報公開の方法	
8. 研究終了後の試料・情報の保存・利用又は廃棄の方法	
9. 利益相反に関する自己申告	
☐ 全員無し ☐ 一部有り（氏名 状況 ）	

「研究（経過／終了）報告書」

令和 年 月 日

国立保健医療科学院 院長 殿
研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者
（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者）

所属・職名

氏 名

受付番号
承認番号 N I P H－ I B R A Ⅱ

年 月 日付けで承認・許可されました下記の課題につきまして、研究経過及び研究終了を下記のとおりに報告します。

課題名：

研究期間	自	年	月	日	～	至	年	月	日
1. 研究経過及び成果									
2. 倫理的問題の有無									
3. 試料・情報等の保管状況									
☐ 研究実施中：研究計画書に記載のとおり保管中									
☐ 研究終了：全て廃棄									
☐ 研究終了：引き続き保管（保管場所： 保管期限： ）									
☐ 研究終了：その他（保管場所の変更又は管理者の変更等があれば記載してください。） （ ）									

※標題は、「経過」又は「終了」のうち該当する方を○で囲むこと。

国立保健医療科学院研究倫理審査申請の取下げについて

令和 年 月 日提出

国立保健医療科学院 研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者
(多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者)

所属・職名

氏 名

年 月 日付けで申請いたしました下記の課題につきまして、申請を取り下げさせていただきます。

受付番号：

課題名：

取 下 げ の 理 由

研究中止届

令和 年 月 日提出

国立保健医療科学院 院長 殿
研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者（申請者）
多機関共同研究の場合は研究代表者
所属・職名

氏 名

下記の課題につきまして、研究を中止いたします。

受付番号：
承認番号：

課題名：

予定研究期間 自 年 月 日 ～ 至 年 月 日
1. 研究中止の理由： 2. 試料・情報等の保管状況 ☐ 全て廃棄 ☐ 引き続き保管（保管場所： 保管期限： ） ☐ その他（保管場所の変更又は管理者の変更等があれば記載してください。） （ ）