

研究倫理審査申請の手引

平成 29 年 5 月 24 日

令和 3 年 6 月 30 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

国立保健医療科学院 研究倫理審査委員会

国立保健医療科学院研究倫理審査委員会において研究倫理審査申請を円滑に行うため、申請者の留意点を以下のとおり説明する。なお、公表されている研究倫理審査委員会運営要領において、申請に関する留意事項が示されているので、併せて参照されたい。

1. 研究倫理審査申請書等の提出に関する事項

審査対象とする研究を実施しようとする研究者は、研究倫理審査申請書（様式 2）、研究計画書（様式 3）及び関連資料の電子媒体を、研究倫理審査委員会事務局（総務部研修・業務課）へ提出することとする。

なお、申請を行ったものを取り下げる場合には、委員長に様式 6 により届け出ることとする。

2. 研究倫理審査申請書（様式 2）及び研究計画書（様式 3）の記載に関する事項

様式 2 の必要事項を記入し、かつ裏面のチェックシートの該当事項をチェックし、提出すること。

研究計画書（様式 3）においては以下の注意に従って記載すること。なお、枠の大きさは適宜変更しても差し支えない。

（1）研究種別

「疫学・臨床」又は「ヒトゲノム・遺伝子解析」のどちらか、審査を希望する種別を選択すること。

（2）審査事項

新規又は計画変更のどちらかを選択すること。

研究組織メンバーの追加、削除などであれば、「軽微な変更」とし、研究デザインの変更も伴う場合は「大幅な変更」を選択することとし、元申請から変更があった箇所は全て赤字とすること。

（3）課題名

研究内容に即した適切な課題名を記入すること。なお、研究費の課題名と異なっても差し支えない。

（4）研究期間

研究期間を記入すること。なお、申請日よりも遡っての研究は原則認められない。

(5) 研究費種別及び課題名

該当する項目をチェックすること。ただし、本倫理審査申請と研究費の課題名が異なる場合は、研究費の課題名を併せて記入すること。

(6) 共同研究機関の有無

該当するものをチェックすること。「有り」の場合、主たる審査機関名について記入すること。

(7) 試料の採取予定の有無

該当するものをチェックすること。

(8) 侵襲の有無

申請者が判断する侵襲レベルをチェックすること。

(9) 介入の有無

該当するものをチェックすること。

(10) モニタリング及び監査

侵襲を行い、かつ介入をおこなう場合は、定期的なモニタリング及び監査が必要である。モニタリング及び監査の担当予定者氏名をそれぞれ記入すること。

(11) 補償保険の有無

研究者が補償保険を用意しているか否か、該当するものをチェックすること。

(12) 取り扱う情報の種類

- ① 新規に情報を取得するのか、既存の情報を取得するのかチェックすること。
- ② 取り扱う情報の種類のうちの該当するいずれかの項目にチェックすること。

(13) 研究フィールド

該当するものをチェックすること。「外国」の場合、当該国における倫理指針の有無についてチェックを行うこと。また詳細について、「5. 倫理的配慮」の項目などで説明を行うこと。

(14) 研究組織

研究課題として独立した単位での研究組織を記載する。

- ① それぞれの氏名、所属、職、役割分担を記載すること。また、研究倫理講習会受講の有無を記載すること。
- ② 研究費等の申請において研究分担者であっても、独立した研究課題であるならば、「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)」とすること。
- ③ 多機関共同研究一括審査の場合、研究代表者は、本院の研究者等でなくてはならない。

(15) 研究の目的と概要

研究の背景を簡潔に記し、また研究計画の目的と概要を具体的に記載する。

- ① 他の施設との共同研究として実施する場合には、本申請が研究全体について

の審査か、あるいは本院で実施する分担部分のみについての審査かを明記すること。

② なお、分担研究の場合には、研究全体の審査あるいは他の施設での審査状況についても説明すること。

(16) 研究方法

研究対象者の選択及び資料の入手方法等をどのように行うかを記載する。本院以外の施設から研究試料・情報の提供を受ける場合には、試料・情報の入手方法が適正である旨説明する。この場合、適正な入手であることを示す文書等を添付すること。また、集めたデータの解析方法についても言及すること。

(17) 予想される成果及びその保健医療科学上の意義

本研究で得られると予想される成果と保健医療科学上の意義について簡潔に示すこと。

(18) 倫理的配慮について記載すること。

1. 研究の対象となる個人に理解を求め了承を得る方法

- ・ 選択肢から該当するものをチェックすること。適切な同意を選択した際は「口頭による意思表示」「書面の受領（電磁的記録を含む）」「メールの受信」「確認欄へのチェック」「ホームページ上のボタンのクリック」等の方法について、詳細を計画書に記載すること。その他を選択した際は具体的な方法、詳細を計画書に記載すること。
- ・ 説明文書あるいは同意文書を用いる場合には、それを必ず添付すること。
- ・ 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける場合、その適否、またその具体的手法及び本人確認方法等の配慮事項の措置について検討した上で、研究計画書にその内容に加え、画面・動画等研究対象者等に示す予定のものの画像等を添付すること。
- ・ オプトアウトによる場合には、研究計画書でオプトアウトを選択した理由を説明すること。併せて、研究対象者等に通知する文書、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く文書の見本（様式例4）を添付すること。
- ・ 同意を取得しない場合には、その理由を説明するとともに、研究対象者への説明や情報公開の方法等について記載すること。

2. 研究の対象となる個人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あるいは精神的な侵襲について、簡潔かつ具体的に記載すること。
- ・ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応について、簡潔かつ具体的に記載すること。
- ・ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容を記載すること。

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

- ・ 個人情報漏えいなどの危険が最小となるよう講じる予防対策を簡潔かつ具体的に記載すること。
- ・ 院外へ情報を提供する場合は提供先の名称、研究責任者氏名、提供する情報等の項目を、提供を受ける場合は提供元の名称、研究責任者、提供される情報等の項目、取得の経緯を記録し、保管方法や期限を明記する。

(19) 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

申請者として、研究対象者に予想されるリスクと研究から得られる科学的利益について比較考量した結果について記載する。

(20) 研究に関する情報公開の方法

- ・ 介入を行う研究については、国の倫理指針に従って、研究の実施前に jRCT 等の公開データベースに登録し、結果を随時更新しなければならないことから、その方法について記載する。また介入を行わない研究についても、得られた結果をどのように公表するのか、記載する。
- ・ オプトアウトによる場合には、研究計画書に基づき、研究対象者等に通知する、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く。

(21) 研究終了後の試料・情報の保管・利用又は廃棄の方法

試料・情報の保管について詳細に記載すること。また廃棄する際の手続について記載する。

(22) 必要に応じて、以下の項目について追記すること

- ・ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ・ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ・ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ・ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果の取扱い
- ・ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ・ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ・ (10) でチェックしたモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

3. 研究倫理審査申請にあたり参考とすべき事項

(1) 研究の基本理念と研究者の責務に関する事項

研究者は研究の実施に当たっては、以下の基本理念と諸条件を遵守しなければならない。

- ① 研究の実施に際しては、研究対象者の人権の尊重が最も重要であり、科学的及び社会的利益よりも優先すること。
- ② 研究実施が研究対象者や社会に対してもたらすと予想されるリスクと利益を比較考量し、研究の有益性が研究対象者に対してもらされる不利益に見合うときのみ実施すること。
- ③ 研究者は、研究対象者の身体的・精神的統合性を保護するため、個人情報漏えい等のリスクが最小になるように予防対策を講じる等の配慮をすること。
- ④ 研究及び研究に関連する業務に従事する当院の研究者は、当院の実施する研究倫理に関する教育、訓練を受けていること。

(2) インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントに関する事項

ア. インフォームド・コンセントの必要性は、新たに試料・情報を取得する場合、自らの機関において保有している既存試料・情報を用いる場合、他の研究機関へ資料・情報を提供する場合、他の研究機関から試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合等によって手続が異なる。「令和2年・3年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省 令和4年3月）等の説明資料を参照し、適切な手続を行うこと。

イ. 同意の取得法には、書面によって同意を確認する場合、口頭による場合、適切な同意を得る場合など、様々な方法がある。

ウ. インフォームド・コンセントの手続については、以下の全ての要件を満たす際に簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わないこと。
- ② インフォームド・コンセントを簡略化することが研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 社会的に重要性が高いと認められるものであること（国の倫理指針に従って、外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る）。

エ. インフォームド・コンセントの手続を簡略化する場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容について広報すること。

- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

オ. 研究対象者が以下に該当する場合は、代諾者からインフォームド・コンセントを受けることとする。代諾者の選定方針、代諾者等への説明事項（①、②を研究対象者とする理由を含む。）については研究計画書で詳細に述べること。

- ① 未成年であること。ただし、研究対象者が 16 歳以上の未成年で、研究に関する十分な判断能力を有すると判断される場合であり、侵襲を伴わない研究あるいは、研究の実施についての情報を容易に知りうる状態に置き、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障できる場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けるものとする。
- ② 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。
- ③ 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

カ. 代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が 16 歳以上の未成年であり、かつ研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

キ. 代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。（上記カを適用し、研究対象者からインフォームド・コンセントを得る場合を除く。）

ク. インフォームド・アセントを得た場合において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対して拒否の意向を表した場合はその意向を尊重するように努めなければならない。ただし、研究の実施が研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときはこの限りではない。

（3）情報の保護に関する事項

ア. 研究に関する全ての記録や資料は、研究結果を再現できるように、確実に保管されなくてはならない。また、個人情報の漏えいが起こらないように、研究者及びその許可を得た者のみが利用できるように保管されなくてはならない。

イ. 個人を識別する情報を含むデータを扱う研究では、以下のような情報保護の手段を講じなくてはならない。また、情報保護のために執られる全ての手続を研究計画書等に記述しなければならない。

- ① 個人識別情報を利用閲覧できる情報管理者を研究組織内で指定する。
- ② データ作成やデータ管理に携わる者とは機密保持契約を結ぶ。
- ③ 個人識別情報のファイルと集計データのファイルとを物理的に分け、両ファイルは個人識別コードでのみ対応可能とする。
- ④ データは鍵のかかる保管庫に保管する。
- ⑤ コンピュータやネットワーク上のセキュリティを確保する。
- ⑥ バックアップファイル等も同様に管理する。

ウ. データの正確性を保つため、質の管理及び保証を行わなければならない。データの質の管理・保証の方法に関する規定は、研究計画書等に記述しなければならない。

エ. 研究が終了した後も、研究援助機関の査察や、結果を公表する学術雑誌の規定などのため、資料を一定期間（多くは5年間）保管する必要があることが多い。そのため、研究実施期間とは別に、資料の保管期間及び破棄について研究計画書に記載しなければならない。なお、廃棄する場合は特定の個人を識別できないよう加工した後に適切に破棄すること。

4. 多機関共同研究一括審査に関する事項

多機関共同研究に係る研究計画書については、原則として、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。多機関共同研究一括審査を求める場合、研究代表者は、「要件確認書」を収集し、提出しなければならない。

5. 研究の許可に関する事項

本院倫理審査委員会が承認した研究を実施する場合は様式8、他機関の倫理審査委員会が承認した研究を実施する場合は様式9により、院長に研究実施の許可を求めなければならない。

6. 本手引の改正等に関する事項

本手引の改正等については、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の議を経て実施し、幹部会議に報告する。