

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
令和 6 年 5 月 1 日一部改正
令和 6 年 11 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）（以下「事務局」という）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（試料・情報）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。

ア. 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（手引様式1）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。

イ. 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。

ウ．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た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

- (1) 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。
- (2) 多機関共同研究一括審査を求める場合、研究代表者は、他機関の研究責任者から要件確認書（手引様式2）を収集し、提出しなければならない。
- (3) 研究代表者は、多機関共同研究一括審査承認後、他機関の研究責任者が自機関長の研究実施許可を得たことを確認するため、研究実施許可の提出を求め、事務局へ送付しなければならない。
- (4) 他機関の倫理審査委員会から、当院の要件確認書の提出を求められた場合は、事務局を通じて院長の確認を受けなければならない。

5. 研究の許可に関する事項

- (1) 本院倫理審査委員会が承認した研究を実施する場合は研究実施の許可申請書（手引様式3）、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多機関共同研究実施の許可申請書（手引様式4）により、院長に研究実施の許可を求めなければならない。
- (2) 研究実施の許可を求められた場合、院長は、研究の実施の許可、又は不許可の決定、その他研究に必要な措置について、研究実施の許可通知書（手引様式5）をもって通知する。なお、他機関の倫理審査委員会が承認した研究に対する実施許可の決定

にあたっては、院長は、必要に応じ本院研究倫理審査委員会の意見を求めることができる。

6. 試料・情報の提供に関する事項

研究者は、研究実施にあたり他の研究機関との間で試料・情報の授受を行う場合は、下記の手続きを行わなければならない。

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究者は、他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書（手引様式6）を作成し、事務局を通じて院長の許可を得た上で、同報告書を提供先研究機関の長へ通知する。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

研究者は、試料・情報の提供元の機関から、手引様式6と同様の情報を含む書面の提出を受け、事務局を通じて院長に報告をする。

7. 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。

手引様式1（申請者→委員長）

「〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇（研究課題名を記載）」に対するご協力をお願い

このたび、下記研究について、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、研究対象者への新たな負担は一切ありません。また研究対象者のプライバシー保護については最善を尽くします。

研究の対象となる皆さまのうち本研究への協力を望まれない方は、その旨を研究責任者の〇〇宛に連絡いただきますようお願いいたします。

1 対象となる方

2 本研究の目的と方法

（1）目的

（2）方法

3 協力をお願いする内容（研究に利用する試料・情報の項目）

4 試料・情報を利用する者の範囲

5 研究に用いる試料・情報の利用開始予定日

令和〇年〇月〇日 ～

6 研究責任者

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

国立保健医療科学院〇〇部

部長 〇〇〇〇

〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6

e-mail：

TEL：

FAX：

※研究において試料を提供する場合は、試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名、提供する試料・情報の取得の方法、提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称を記載すること。

年 月 日

要件確認書

国立保健医療科学院
研究倫理審査委員会委員長 殿(研究機関名)
(所 属)
(研究責任者及び研究者等氏名)

下記研究課題について、多機関共同研究一括審査として国立保健医療科学院研究倫理審査委員会での審査を依頼いたします。

以下のとおり研究機関、研究の実施体制及び研究責任者（及び研究者等）の要件を確認いたしました。

研究課題名（研究代表者名）：_____（_____）

1. 研究機関 ※2	研究を適正に実施するために必要な体制・規程 (指針※1第5に相当)	☐ 有り ☐ 無し
	利益相反について適切に管理できる体制 (指針第12関連に相当)	☐ 自機関で審査 ☐ 他機関の利益相反管理委員会で審査 ☐ 審査体制無し
	研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識 及び技術に関する教育・研修(指針第5に相当)	☐ 実施している ☐ 実施していない ☐ その他(_____)
	機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と規定した 文書(指針第6関連に相当)	☐ 有り ☐ 無し 「無し」の場合、当院に依頼できる理由 (_____)
2. 研究の 実施体制 ※2、3	研究情報・試料の保管・管理体制(指針第13)	☐ 指針を遵守して適切に保管・管理できる
	研究対象者等が研究に係る相談を行うことができる 体制及び相談窓口(指針第10)	☐ 必要時には設置できる体制がある
3. 研究責任者 及び 研究者等	研究の適正実施に必要な教育研修(指針第4に相当)	☐ 全員受講済み ☐ 未受講 (受講予定時期_____)
	当該研究の利益相反関係の有無(指針第12に相当)	☐ 全員無し ☐ 有り 「有り」の場合 ☐ 指針を遵守して適切に管理している

要件確認書に関する問合せ先 倫理審査担当事務局等申請者以外 の担当者名を記入下さい。※4	部 署： 担 当 者 名： メールアドレス：
--	------------------------------

注）本様式は多機関共同研究一括審査を依頼する研究責任者、研究者等が機関ごとに作成し、科学院研究代表者を通して国立保健医療科学院研究倫理審査委員会に提出すること。

※ 1 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

生命科学・医学系研究に関する倫理審査委員会を設置していない研究機関は、各項目に相当する体制を有しているか否かで判断してください。

※ 2 保健所等の自治体（行政機関）の者は、確認は不要です。

※ 3 環境に関する研究など、生命科学・医学系研究でない研究の場合は、確認は不要です。

※ 4 倫理審査担当事務局等が設置されていない場合は、組織の事務部門の名称をご記入ください。申請者の所属機関が本要件確認書を確認していることが必要です。

研究実施の許可申請書

令和 年 月 日提出

国立保健医療科学院 院長 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

研究課題名：

上記研究課題について研究倫理審査委員会の判定が下りたときは、当該日をもって研究実施の許可を申請いたします。

=====

【事務局使用欄】

受付番号：

承認番号：

審査結果：

国立保健医療科学院 院長 殿

所属・職名

研究者等

所属・職名

氏 名

研究課題名：

研究代表者：

研究代表者の所属機関・職名：

上記研究課題については、多機関共同研究一括審査として ○○大学 ○○倫理審査委員会 にて審議、判定していただきましたので（番号： ）、研究実施の許可を申請いたします。

なお、所属部長・センター長には了承していただいております。

添付書類： ☐ 倫理審査結果通知書
☐ 研究計画書
☐ その他：

※ 多機関共同研究一括審査を受けた研究者等が複数名いる場合は、申請者欄を増やし、連名で許可申請をしてください。

研究実施の許可通知書

令和 年 月 日

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）

殿

国立保健医療科学院長

承認番号

課 題 名

上記研究課題の実施については、研究倫理審査委員会の意見等に基づき、下記のとおり裁定した。

判定	☐ 許可 ☐ 不許可
(研究実施許可の条件、研究実施に当たっての留意事項)	
(不許可の理由)	

提供先の研究機関の長 殿

提供元の機関 名 称：
住 所：
機関の長 氏 名：
責任者 職 名：
氏 名：

提供先の研究機関 名 称：
研究責任者 氏 名：

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ、診療記録、血液、毛髪 等)
取得の経緯	当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容 (例：診療の過程で得られた試料の残余検体 等)
研究対象者の情報 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載※ (例：氏名、研究用 I D)
同意の取得状況	☐ あり（方法： ） ☐ なし
加工の方法、削除した情報の有無	☐ あり（対応表の作成の有無 ☐ あり ☐ なし ） ☐ なし

※ 提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。