

研究倫理審査委員会運営要領

(平成27年4月1日院長伺定)

(平成30年10月12日一部改正)

(令和3年6月30日一部改正)

(令和4年9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運営に関し必要な事項を定める。

1. 委員会の開催に関する事項

- (1) 委員会は、隔月ごとに定例日を設けて開催することを原則とする。
- (2) 必要な場合は、臨時に委員長が招集する。

2. 審査対象とする研究に関する事項

- (1) 本院において実施する研究のうち、人を対象とする研究（以下「研究」という。）に携わる全ての関係者（以下「研究者等」とし、研究生（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。）が本院の内外で行う全ての研究を審査対象とし、研究計画の科学・倫理の両面を審査の対象とする。ただし、次のいずれかに該当する研究は、倫理審査申請を行わなくても差し支えないものとする。

- ① 法令の規定により実施される研究
- ② 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- ③ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

ア既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
イ個人に関する情報に該当しない既存の情報

ウ既に作成されている匿名加工情報

- (2) 承認された研究計画であって開始後変更が必要となった場合には、再度審査の対象とする。

3. 審査内容及び基準に関する事項

- (1) 委員会では、研究倫理審査申請書、研究計画書及びその他の添付資料に基づき、研究が科学的合理性と倫理的妥当性を有するか否かを以下の項目等から審査する。

- ① 研究の目的や意義
- ② 研究の実施体制
- ③ 研究方法及び期間
- ④ 試料・情報の収集・分譲の方法
- ⑤ 研究対象者の選定方針と研究対象者保護の方法
- ⑥ 対象者に予想されるリスクと予想される科学的利益の比較
- ⑦ 情報保護体制の整備状況

⑧ 研究結果の公表の方法

(2) 委員会は、上記(1)の審査をした結果、以下の条件が満たされたと認められる研究計画を承認する。

- ① 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及び知識の重要性を比較し、研究対象者に対するリスクが妥当であること
- ② 研究対象者の選択が合理的であること
- ③ インフォームド・コンセント又はインフォームド・アセント取得の必要性の有無及びその方法が適切であること
- ④ インフォームド・コンセント又はインフォームド・アセントの取得が免除又は簡略化される場合の研究対象者等への説明や情報公開の方法が適切であること
- ⑤ 研究対象者の研究参加に対して拒否権が保障されていること
- ⑥ 試料・情報の保管が適切であること
- ⑦ 個人情報保護する体制が整備されていること
- ⑧ 利益相反の管理が適切であること
- ⑨ モニタリング及び監査が必要な研究においては、それらの実施計画が明確であること

4. 申請書等の事前確認に関する事項

- (1) 委員長は、研究倫理審査申請書等を事前に確認するため、委員のうちから若干名の委員を指名することができる。
- (2) 指名された委員は、研究倫理審査申請書等の内容を確認し、委員会における審査に資料が必要と認められる場合には、研究倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を通じて、申請者に必要な資料の提出を求めることができる。
- (3) 指名された委員は、迅速審査の適否を要領様式1の事前確認報告書により委員長に報告する。

5. 迅速審査に関する事項

- (1) 委員長は、前項の報告を総合的に判断して迅速審査が適当と判断された場合には、事務局を通じて全ての委員に迅速審査を依頼する。
- (2) 迅速審査は、審査を依頼した日の翌日から起算して10日以内に全ての委員から意見を聴き、委員長が判定として確定する。
- (3) 迅速審査となる研究は、以下のいずれかに該当する研究である。
 - ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見をj得ている場合の審査
 - ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 研究計画書の軽微な変更のうち、以下の例については、報告事項として取り扱うことができる。ただし、委員長が必要と認めた場合は、審議事項とすることがある。

- ・院内研究者の所属や職位の変更
- ・研究者等の改姓
- ・研究費目の変更

等明らかに議論を要しないもの。

6. 多機関共同研究に関する事項

(1) 倫理審査委員会は、当院の研究者が申請した多研究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の審査対象については、研究代表者は、院内の研究者に限ることとする。

(3) 多機関共同研究であっても、他機関の倫理審査委員会の状況を鑑みて、個別審査の申請を妨げるものではない。

7. 本運営要領の改正等に関する事項

本運営要領の改正等については、委員会の議を経て実施し、幹部会議に報告する。

附 則

この運営要領は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この運営要領は、平成30年10月12日から施行する。

附 則

この運営要領は、令和3年6月30日から施行する。

附 則

この運営要領は、令和4年9月1日から施行する。