

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)

(令和6年5月1日一部改正)

(令和6年11月1日一部改正)

(令和7年4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) 委員会において審査対象とする研究は、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研究とし、研究計画の科学・倫理の両面を審査する。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、委員を指名のうえ事務局を通じて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日以内に依頼した委員から意見を聴き、委員長が判定として確定する。なお、当該審査結果は、全ての委員に報告するものとする。
- (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
- ・研究計画書の変更を伴わない研究期間のみの延長

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。

(4) 倫理審査委員会は、研究代表者に対して、すべての審査対象機関において研究実施許可が取得されていることを確認させることとする。

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。

附則

この運営要領は、令和6年5月1日から施行する。

附則

この運営要領は、令和6年11月1日から施行する。

附則

この運営要領は、令和7年4月1日から施行する。

令和 年 月 日



事前確認報告書

国立保健医療科学院研究倫理審査委員会

委員氏名：_____

受付番号：_____

課題名：_____

研究倫理審査申請書の事前確認を行った結果、下記のとおり判断しました。

● 迅速審査に該当するか否か等の評価

- ☐ 迅速審査
- ☐ 本審査
- ☐ 非該当

審査対象に関する事項：

- ☐ 申請内容が審査対象に該当しない
- ☐ 研究内容が倫理審査申請を行わなくても差し支えないもの（運営要領 2.（1）後段の「ただし書」に該当する研究
- ☐ 申請内容が研究計画書の軽微な変更であり、報告事項として取り扱うもの（運営要領 5.（4）に該当する研究）

(参考) 事務連絡 様式例 1 (事務局→申請者)

令和 年 月 日

本審査への出席依頼について

_____ 殿

国立保健医療科学院研究倫理審査委員会

研究倫理審査の申請がありました

研究課題名 _____

については本審査となりましたので、以下の予定で開催されます国立保健医療科学院研究倫理審査委員会に御出席下さい。委員会では研究の概要について説明していただき、委員からの質問に答えていただきます。なお、申請者が出席不能の場合には、研究内容について説明できる代理の方の出席をお願いいたします。

日 時：令和 年 月 日() 時
場 所：

(参考) 事務連絡 様式例 2 (担当委員→(事務局)→申請者)

令和 年 月 日

研究倫理審査に係わる事前確認の連絡

国立保健医療科学院研究倫理審査委員会

受付番号 : _____

課題名 : _____

申請された研究計画等の審査を適切かつ円滑に進めるために、研究倫理審査委員会では必要に応じて研究倫理審査申請書や研究計画書等の修正などを事前をお願いしています。上記の申請につきましては、下記の点について検討いただき、追加ないし修正した研究計画等の差し替えをお願いいたします。研究倫理審査委員会では回答を待って、研究倫理審査を進めさせていただきます。なお、今回のような事前確認の連絡は、必要に応じて随時行うことにしております。

記

コメントを箇条書きで記載

以上