

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

人を対象とする研究に関する倫理審査委員会手順書

改編第 11 版：2022 年 6 月 1 日

<目的>

第1条 本手順書は、公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター（以下「この法人」という）が倫理審査委員会規程に基づき設置する「人を対象とする研究に関する倫理審査委員会」（以下「委員会」という）の運営に関する手続きを定める。

<適用範囲>

第2条 委員会はこの法人が行う、又は支援する、人を対象とした研究、又は委員会委員長（以下「委員長」という）が適切と認めた研究の機関・組織（医療機関、臨床研究機関及び研究機関を含み、以下「研究機関」という）が行う研究(以下まとめて「研究」という)の実施について依頼する審査を、研究機関、研究者の利益相反も含めた倫理的、科学的観点から行うものとする。

2 前項の研究の審査においては、ヘルシンキ宣言及び研究の内容により以下の指針等の適用がある場合には、該当する指針等に準拠した審査を行う。

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（令和 4 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「生命・医学系指針」という。）

なお、令和 3 年 6 月 29 日以前に開始された研究で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）、以下「医学系指針」という。」に準拠して実施中の研究においては、従前の医学系指針に準拠した審査を妨げないものとする。但し、本手順書に準じた手続きを行うものとする。

2) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）

3) 公益社団法人日本心理学会倫理規程

3 委員会は第 1 項の研究について、第 2 項の適用の対象とならず倫理審査の付議を必要としないこと、または第 2 項における調査・研究に該当しないことについて研究機関から判断の依頼があった場合、その判断を行うことができる。

4 委員長は、第 1 項の研究の実施に関する審査依頼または前項の判断依頼を受けたときは、委員会に対して意見を述べるよう求めなければならない。

<委員会の責務>

- 第3条 委員会はすべての被験者と調査対象者の安全と人権を守り、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られるよう努めなければならない。
- 2 委員会は社会的に弱い立場にある者を被験者（研究対象者、提供者を含む）とする可能性のある研究には特に注意を払わなければならない。
 - 3 委員会は、審査対象研究の準拠する指針等に基づき、倫理的及び科学的な観点から研究の実施及び継続などについて審査を行わなければならない。
 - 4 委員会は、研究を実施しようとする、又は現に実施している研究機関が、適正に研究を遂行できるかについて、その組織、参加する研究者の経験、技能、資格、利益相反の状況等を勘案し審査を行わなければならない。
 - 5 委員は、中立かつ適正な審査を行うため、利益相反の状況について理事長に報告するものとする。
 - 6 委員会は、対象となる研究の審査を行う際には、特に次に掲げる事項について留意しなければならない。
 - 1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
 - 2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
 - 3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益の比較
 考量
 - 3) 研究対象者への事前の十分な説明及び自由な意思に基づく同意
 - 4) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
 - 5) 研究に利用する個人情報等の適切な管理
 - 6) 研究の質及び透明性の確保

<委員の構成>

- 第4条 委員は理事会が選任し、理事長が委嘱する者5名以上を持って構成する。理事会はそのうち1名を委員長に選任し、理事長が委嘱する。また、委員長は、委員のうち2名を副委員長に指名する。副委員長は委員長の補佐を行うとともに、委員長に事故等ある時は代理を務める。
- 2 委員会は、以下の各号の者で構成されるものとする。なお、委員には、この法人に所属しない者を複数含み、男女両性で構成されるものとする。なお、下記について同一の委員がそれぞれ他を同時に兼ねることはできない。
 - 1) 医学・医療の専門家等、自然科学有識者
 - 2) 倫理・法律を含む人文・社会科学の有識者
 - 3) 研究対象者の観点を含め、一般の立場から意見を述べることができる者
 - 3 理事長は、委員となることはできない。
 - 4 委員の任期は原則2年とするが、再任は妨げない。
 - 5 任期途中で委員を欠いた場合、理事会は速やかに後任の委員を選任し、理事長が委嘱する。この場合は、前項の規定にかかわらず、任期については前任の委員の残任期間を引き継ぐものとする。

<専門委員会>

第5条 委員会に専門委員会を置くことができる。その運営に関する手続きなどについては別途定める。

<秘密保持>

第6条 委員は審査の過程で得られた情報を委員会外に漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

<委員会の運営>

第7条 委員会はその責務の遂行のために、審査対象となる最新の資料を入手しなければならない。

- 2 委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。
 - 1) 研究を実施することの倫理的及び科学的見地からの妥当性に関する事項
 - 2) 研究実施中又は終了時に行う報告に関する調査・審議事項
 - 3) 既に委員会で承認された研究に参加を希望する研究機関の倫理的及び科学的見地からの参加の妥当性に関する事項
 - 4) 委員会で承認した研究の年度ごとの実施状況に関する事項
 - 5) 研究の続行や研究対象者の健康等の重大な影響を与えると考えられる変更に関する事項
 - 6) その他、委員会が認める事項
- 3 委員会は、多機関共同研究における研究代表者より一括審査の依頼を受けた場合には、第12条（多機関共同研究に関する一括審査の手続き）に基づいて審査を実施することができる。
- 4 委員会は、研究の実施に関して研究機関・組織での調査が必要と認めたときは、実地に調査することができる。
- 5 審査の対象となる研究の実施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できない。ただし、委員会の求めに応じて、当該研究に関する説明を行うことはできる。

<審査不要の判断>

第8条 委員長は以下に該当する研究について、審査の付議を必要としないことを判断することができる。

- 1) 第2条の第2項に該当しない調査・研究
- 2) 法令の規定により実施される研究（第2条第2項第2号を除く）
- 3) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究（第2条第2項第2号を除く）
- 4) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - ① 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

- ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - ③ 既に作成されている匿名加工情報（個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報）
- 2 委員長は判断の結果について、下記のうちいずれかを判断結果とする。
- 1) 前項第2号乃至第4号のいずれかに該当する場合
「生命・医学系指針に基づく倫理審査不要」
 - 2) 前項第1号乃至第4号のいずれにも該当しない場合
「生命・医学系指針に基づく倫理審査必要」
 - 3) 前項第1号に該当する場合
「非該当（生命・医学系指針に基づく「研究」に該当しない）」
- 3 委員長は、判断依頼者に委員会の判断結果を倫理審査不要の判断結果通知書により通知する。

<通常審査>

第9条 委員会は原則として月1回委員長が招集し、開催する。ただし、委員長から緊急に意見を求められた場合は、随時委員会を開催することができる。（以下、まとめて「通常審査」という）。

なお、委員会は委員長の判断により、ウェブ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段により開催することができる。

- 2 委員会は、通常審査について以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できる。
- 1) 委員長を含めて過半数かつ5名以上の委員が出席している。ただし、委員長に事故等ある場合は副委員長を含め過半数かつ5名以上の出席があればこの限りではない。
 - 2) 第4条第2項で示す1)から3)の立場の委員が各1名以上出席している。
 - 3) 男女両性が出席している。
- 3 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。
- 4 審査対象となる研究に関係する委員は、当該研究の審議に関与してはならない。ただし、委員長の求めに応じて委員会に出席し、説明することを妨げない。
- 5 通常審査における採決は、原則全会一致をもって決する。ただし、全会一致が困難である場合には、審議を尽くした上、委員長の判断により、出席した委員の4分の3以上の意見をもって委員会の決定とするものとする。
- 6 委員長が特に必要と認める場合は、委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。ただし、採決には参加することはできない。

<迅速審査>

第10条 以下各号のいずれかに該当する研究の審査の場合、委員長の判断により、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。

- 1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他の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
 - 2) 研究計画書の軽微な変更について審査する場合
臨床研究の実施に重大な影響を与えない場合において、軽微な変更の対象となる事項は、別紙の 1.に記載されたものとする。
なお、軽微な変更には下記の場合を除くものとする。
 - ① 被験者の負担やリスクを増大させると思われる変更
 - ② 被験者の同意に影響を及ぼす可能性のある変更
 - ③ 研究の評価項目に影響を及ぼす可能性のある変更
 - 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
- 2 迅速審査を行った委員は、速やかに全ての委員に審査結果を報告する。
 - 3 迅速審査の結果、迅速審査を担当する委員が、通常審査が必要と判断した場合には、委員会を開催し、通常審査を行うものとする。
 - 4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、通常審査のための委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。
 - 5 前項で規定する通常審査の請求がない場合、当該迅速審査の結果を委員会の意見とする。

<研究計画の報告事項>

第11条 第10条第1項の2) 研究計画書の軽微な変更に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたもの(別紙の2に記載した項目)については、報告事項として取り扱うものとする。委員会事務局は、研究計画の報告事項通知書(様式24)を受理し、報告事項に該当することを確認した上で、受理印を押印し、その写しを交付することにより委員会が承認したものとみなすことができる。報告事項として受理したものは、通常審査時の委員会にて報告する。

<多施設共同研究に関する一括審査の手続き>

第12条 多機関共同研究であって、研究代表者より一括審査の依頼を受け、以下の要件を満たす場合には、一括審査を行う。

- 1) 研究代表者が一括審査対象の共同研究機関の取りまとめを行い、多機関共同研究の手続きについて委員会への協力が可能な場合。
 - 2) 研究代表者が、一括審査対象共同研究機関における研究組織の実施体制の要件及び利益相反状況について、共同研究機関一覧表(兼一括審査申請書)(様式12)により確認結果を取りまとめて委員会に提出可能な場合。
- 2 一括審査として審査対象となる研究機関や審査手順は以下の通りとする。
 - 1) 研究計画新規審査申請

一括審査参加の共同研究機関について一括して審査を行う。

2) 研究計画変更申請

研究計画の変更を伴う場合（研究計画書、説明同意文書の変更等）
共同研究機関の追加

3) 審査結果は、研究代表者へ審査結果通知書（含、委員出欠表）に加えて審査結果のわかる記録(審議概要)により通知する。

3 多機関共同研究として当倫理審査委員会が審査を行う場合、「当倫理審査委員会による一括審査の場合」と「当倫理審査委員会以外での個別の倫理審査委員会による審査の場合」が混在することを妨げない。

但し、研究開始後の変更審査等の場合は、当該研究の実施について一括の審査を申請した研究機関が審査対象研究機関に該当するものとする。

4 重篤な有害事象報告

一括審査共同研究機関(含、代表研究機関)で発生した事象と一括審査共同研究機関以外で発生した事象かの区別を付して研究代表者を通して報告を受けて審査を行う。審査結果は、研究代表者へ提供する。

5 実施状況報告

研究代表者より、研究全体の実施状況について年1回実施状況報告書（様式8）にて報告を受け、審査を行う。審査結果は、研究代表者へ提供する。

6 不適切事案報告

研究に関する不適切事案が発生した場合は、研究代表者より報告を受けて審査を行い、研究計画書や説明同意文書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。（研究終了後を含むが、この場合は十分な検討・必要な対応を行った上で報告を受けることとし、委員会は確認を行うこととする。）

7. 終了報告

研究終了後に終了（中止・中断）報告（様式9）を研究代表者より受領する。

<審査結果>

第13条 委員長は審査（通常審査、迅速審査を含む）の結果について、下記のうちいずれかを判定結果とする。

(ア) 承認

(イ) 確認の上、承認（確認審査対象）

(ウ) 継続審査（通常審査対象）

(エ) 不承認

(オ) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）

(カ) 中止（研究の継続は適当でない）

(キ) 通常委員会での審査（迅速審査のみ）

2 審査依頼者は、前項の判定に異議がある場合、判定についての通知が発行された日から30日以内に、委員長に再審査の申し立て（以下「異議申し立て」という）をすることができる。

- 3 異議申し立てを行う際には、異議の根拠となる資料を添付するものとする。
- 4 委員長は、異議申し立てについて再審査を行う必要があると判断した場合には、委員会で審議を行うものとする。
- 5 前項により委員会で審議され審査依頼者に通知された審査結果を最終的な審査結果とし、審査依頼者は再度異議申し立てを行うことはできない。
- 6 委員会は、審議記録を作成し、保存するものとする。
- 7 委員長は、研究の審査依頼者に審査結果通知書（様式2）（含、委員出欠表：様式3）により通知するものとするが、必要となる場合は、加えて審査結果のわかる記録（審議概要）を提供する。
- 8 委員長は、審査の判定が（イ）確認の上、承認（確認審査対象）の場合、承認条件の確認審査を行う。原則として確認審査の場合は、委員長並びに副委員長による審査を行う。また、迅速審査にて確認審査対象となった場合は当該迅速審査の担当委員により審査を行う。審査結果については第1項に準じるものとし、その後、審査結果に該当する手続きを行うものとする。但し、確認審査対象に該当するとの判定に対しては異議申し立てはできない。
なお、確認審査対象は、通常審査、迅速審査を補完する審査に該当するものとし、承認時の審査区分は、それぞれ、通常審査、迅速審査とする。

<外部倫理審査への付議>

第14条 委員長は、委員会に審査を依頼された案件について、学会等に設置された他の倫理審査委員会に付議することができる。

<情報公開>

第15条 規定、委員名、委員の構成及び議事要旨等を厚生労働省が設置する「研究倫理審査委員会報告システム」で公開する。更新は年1回以上行う。ただし、被験者の人権、研究の独創性及び知的財産権の保護のため非公開とすることが必要な情報についてはこの限りでない。

- 2 委員会の審議及び採決の過程は、原則として非公開とする。
- 3 委員会は、組織及び運営が指針等に適合していることについて、厚生労働省が調査を実施する場合、協力するものとする。

<事務局>

第16条 理事長は、委員会の運営に関する事務を行うものを指名し、委員会事務局（以下「事務局」という）を設ける。委員会事務局は事務局長及び事務局員で構成する。

<教育・研修>

第17条 事務局は、委員及び事務局員に倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識を習得するための教育・研修に関する定期的な機会を設けるものとする。

<記録の保存>

第18条 委員会における記録の保存は、事務局で行う。

<資料の保存>

第19条 委員会において保存する文書の保存期間は、研究の終了が報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表がなされた日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間とする。

<細則>

第20条 本手順書に定めるもののほか、本手順書の実施にあたって必要な事項、審査書類等の様式等は、委員会の議を経て専務理事の決裁により定める。

<改訂>

第21条 本手順書の改訂は、委員会の議を経て専務理事の決裁で行う。

附則

この手順書は2004年4月1日から施行する。

改編第1版

この手順書は2004年8月1日から施行する。

改編第2版

この手順書は2005年9月30日から施行する。

改編第3版

この手順書は2009年4月1日から施行する。

改編第4版

この手順書は2013年4月1日から施行する。

改編第5版

この手順書は2016年9月26日から施行する。

改編第6版

この手順書は2018年3月14日から施行する。

改編第7版

この手順書は2018年11月9日から施行する。

改編第8版

この手順書は2020年4月7日から施行する。

改編第9版

この手順書は2021年12月1日から施行する。

改編第10版

この手順書は2022年6月1日から施行する。

改編第11版

2022年6月1日

別紙：研究計画の軽微な変更に係る事項、及び報告事項

1. 研究計画の軽微な変更に係る事項

- 1) 研究代表者(単機関研究の場合は研究責任者とする)の所属機関、統計解析担当機関に関する事項
 - ・所属機関の名称変更、組織改編や人事異動による同一機関内における所属部署名・役職名等の変更および連絡先の変更(※人物の変更、所属機関の変更は通常審査事項)
- 2) 1)以外の臨床研究に従事する者に関する事項(多機関共同研究における各機関の研究責任者、データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関)
 - ・所属機関の名称変更、組織改編や人事異動による同一機関内における担当者変更、所属部署名・役職名等の変更および連絡先の変更(※同一機関内ではない変更は通常審査)
- 3) 多機関共同研究における研究機関の削除(※追加の場合は通常審査)
- 4) 同一機関内における研究分担者の追加と削除
- 5) その他の臨床研究の実施に重大な影響を与えない事項

2. 報告事項

- 1) 研究に従事する者の氏名の変更(研究に従事する者の変更を伴わない場合)
- 2) 地域の名称の変更又は地番の変更
- 3) 研究計画書から読み取れる実施計画の誤記
- 4) 漢字、読み仮名等の誤記
- 5) 研究に関する問合せ先の変更(1.に規定する当該臨床研究に従事する組織・担当者の変更を除く)
 - ・所属機関の名称変更、組織改編や人事異動による同一機関内における担当者変更、所属部署名・役職名等の変更および連絡先の変更