

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1版：2004年4月1日
改編第2版：2004年8月1日
改編第3版：2005年9月30日
改編第4版：2009年4月1日
改編第5版：2013年4月1日
改編第6版：2016年9月26日
改編第7版：2018年3月14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、又はこの法人の理事長（以下「理事長」という）が適切と認めた研究の施設・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) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）
 - 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 理事長は、前項の研究の実施に関する審査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試験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。

<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、研究の実施に関して施設・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出来る。

<通常審査>

第8条 委員会は原則として月1回委員長が召集し、開催する。ただし、理事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)。

- 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9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) 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
- 2) 研究計画の軽微な変更について審査する場合
ただし、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られると思われる変更
 - ② 被験者の同意に影響を及ぼす可能性のある変更

- ③ 研究の主要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。

<審査結果>

第10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。

- ① 承認
 - ② 条件付き承認
 - ③ 不承認
 - ④ 保留
 - ⑤ 既に承認した事項を取り消す（研究の停止、中止を含む）
 - ⑥ 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、理事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 理事長は異議申し立てについて委員長に意見を求めるものとし、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、理事長に委員会の審議結果を試験審査結果報告書により報告する。
 - 8 理事長は、研究の審査依頼者に審査結果通知書により通知する。

<外部倫理審査への付議>

第11条 理事長は、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12条 委員会の運営に関する理事長は委員会の事務を行うものを指名し、委員会事務局を設ける。委員会事務局は事務局長及び事務局員で構成する。規則、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。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13条 理事長は委員会の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。

<教育・研修>

第14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15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16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、いずれか遅い日までの期間とする。

<細則>

第17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18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

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7版

この手順者は2005年9月30日から施行する。

改編第3版

この手順者は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