

## 第3章「疫学研究に関する倫理指針」Q&Aの項目立てデータベース作成のためのプログラム開発

### 1. 目的

平成15年3月31日現在、国立保健医療科学院ホームページに掲載されている「疫学研究に関する倫理指針」の「疑義回答（以下、Q&Aと称する）」は13件である。第2章の自由記載欄に見るように、Q&Aによって「疫学研究に関する倫理指針」の内容がよく理解できたという意見もあり、重要な内容である。そこでQ&Aを利用する立場からデータベースとしての利用機能を増すために、利用者が必要とする項目欄を立てて、その項目毎に回答欄を設け、Q&Aの1件ごとに利用者自身がそのフォームを完成してデータベースを作成する方式のプログラムを開発することを目的とする。

### 2. 方法

(1) 項目立ては例えば、「使職者」「研究開始時点」「保健事業か」「医療行為か」「連結不可能匿名化が可能か」「連結不可能匿名化はどのようにすれば可能か」「インフォームドコンセントをとっているか」「インフォームドコンセントの取り方はどうしているか」「倫理指針の適用外か」「倫理指針の適用か否かの根拠は何か」のようにする。

(2) これをA4版縦書きのシートに項目と該

当内容が入るようなフォームを設計する。

(3) 利用者はQ&Aから、該当内容を要約して、そのフォームに記入する。

(4) これらの内容が完成した後、エクセルファイルに落とし、エクセルの諸機能が使えるようにする。

### 3. 結果

開発結果のマニュアルを別紙1に示す。

### 4. 入力・出力例

入力画面を図3-1に、出力例を表3-1に示す。

### 5. 利用方法

利用者は自分の研究に即した項目立てを作成し、Q&Aの1つずつについて（明らかに自分の研究と異なるものは省略）、フォームを構成する。マニュアルに従って実行し、最終的にはエクセルファイルが得られる。これがその利用者自身のデータベースになる。このエクセルファイルに対してエクセルの機能を使って、サーチ、ソート等を行う。

プログラムの利用希望者は国立保健医療科学院研究情報センターまで。

## 【Q&Aデータベース管理ツール手順書】

### 1. ツールの機能

Q&Aデータベース管理ツール（以下、ツールと記述）は様々なQ&Aをデータベース化し、Microsoft Excelのワークシートヘデータを転記する事を目的としている。  
ツールの主機能は以下の通り。

- (1) 質問事項の管理  
質問事項の数および内容についてはフレキシブルに設定可能。  
Microsoft Accessにて機能を実現。
- (2) 回答データの投入  
設定した質問事項を画面に表示し、回答を投入する。  
Visual Basicにて機能を実現。
- (3) Excelワークシートへのデータ転記  
選択したQ&Aデータベースの内容を、指定したMicrosoft Excelワークシートに転記する。  
Visual Basicにて機能を実現。

### 2. 提供資材

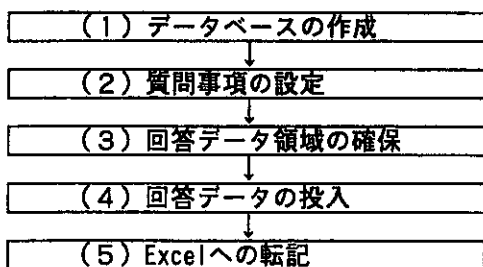
当ツールを運用するにあたり、必要な資材は以下の通り。

- (1) テンプレートデータベース「テンプレート.mdb」  
Q&Aデータベースを作成する基本となるデータベース。  
このテンプレートデータベースをコピーし、任意の名前を付けたデータベースを作成する。  
テンプレートデータベースh「質問テーブル」と「回答テーブル」から構成されている。
- (2) 管理ツールプログラム「Q&A管理ツール.exe」  
回答データ投入およびMicrosoft Excelへのデータ転記を行うプログラム。

データベースは操作が容易なMicrosoft Accessで使用できるJetデータベースエンジンで提供する。  
また、回答データ投入およびExcelへのデータ転記の機能は、Microsoft Accessでも実現可能だが、  
その機能を実現する為のプログラム（コード）は、データベース毎に管理される為、メンテナンスを  
考慮してMicrosoft Accessとは切り離し、開発の容易なVisual Basicにて機能を提供する。

### 3. データベース管理の流れ

Q&Aデータベースを作成する手順は以下の通り。

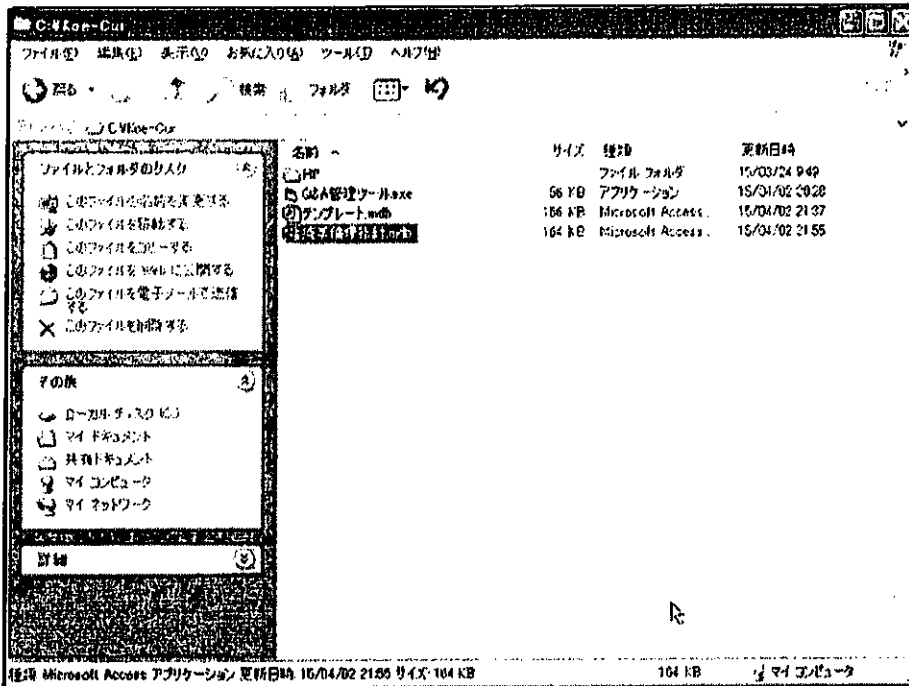


#### 4. データベース管理の手順

##### (1) データベースの作成

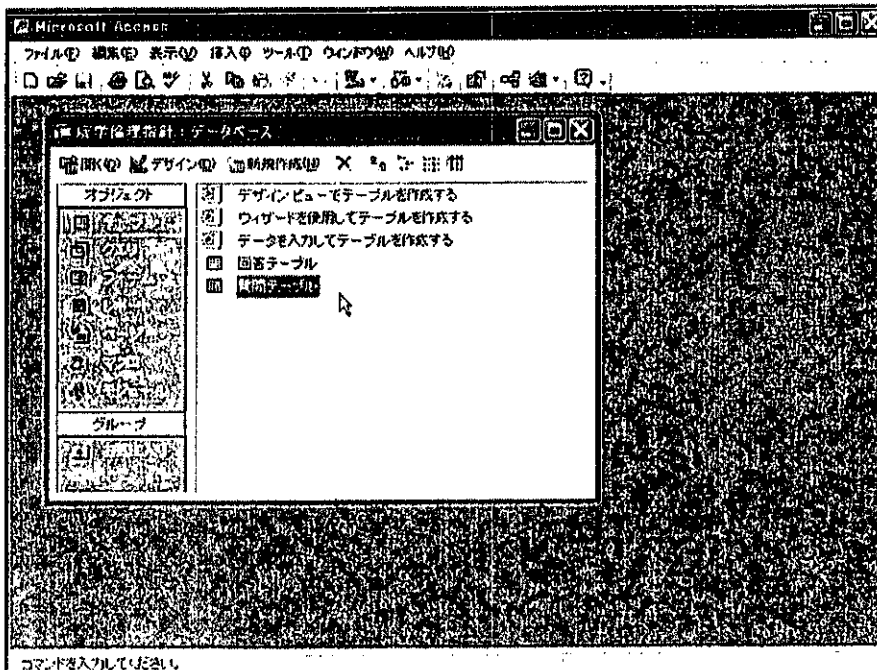
①提供資料である「テンプレート.mdb」をコピーし、任意の名前のデータベースを作成する。

例) 「テンプレート.mdb」をコピーして、「疫学倫理指針.mdb」を作成



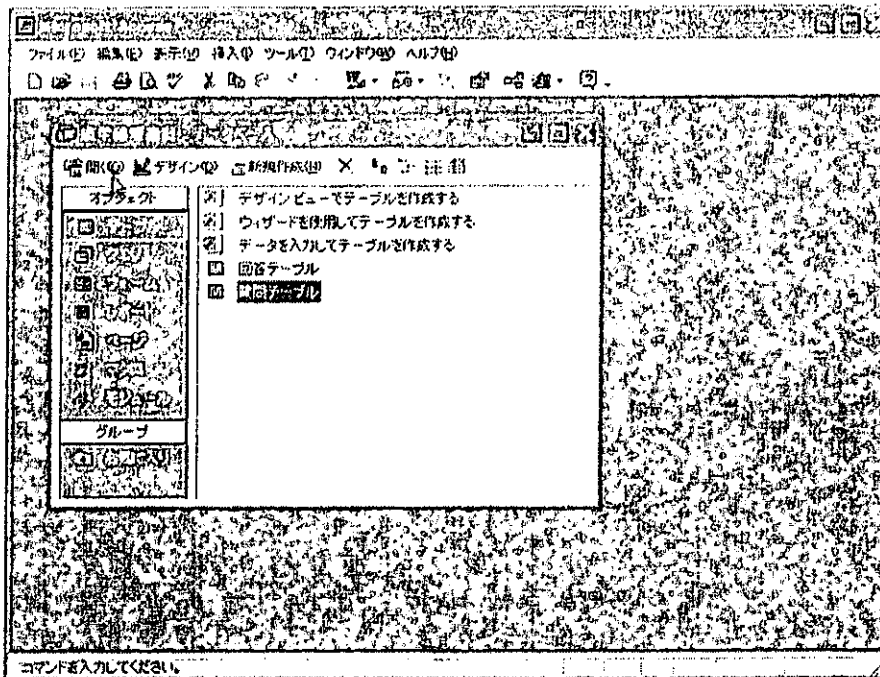
②データベースを開く。

作成したデータベース(例では「疫学倫理指針.mdb」)をダブルクリックで開く。

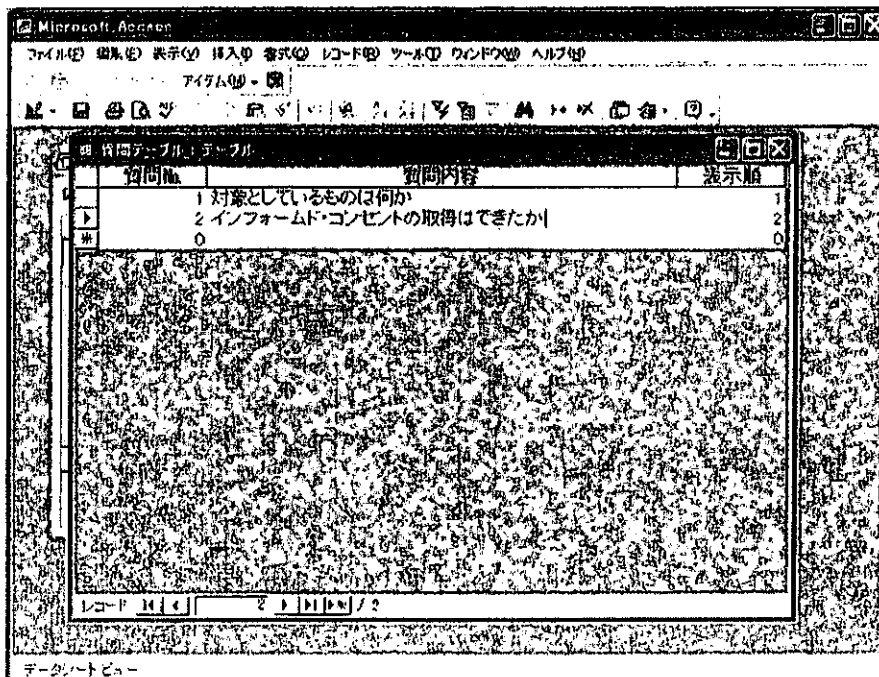


## (2) 質問事項の設定

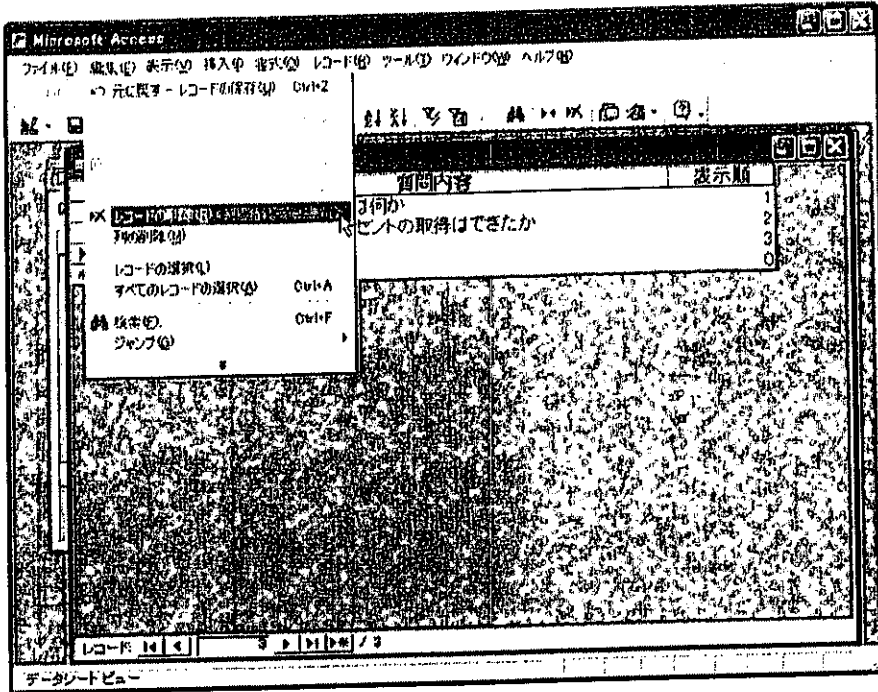
- ①「質問テーブル」を開く。  
「質問テーブル」を選択し、「開く」コマンドボタンを押下。



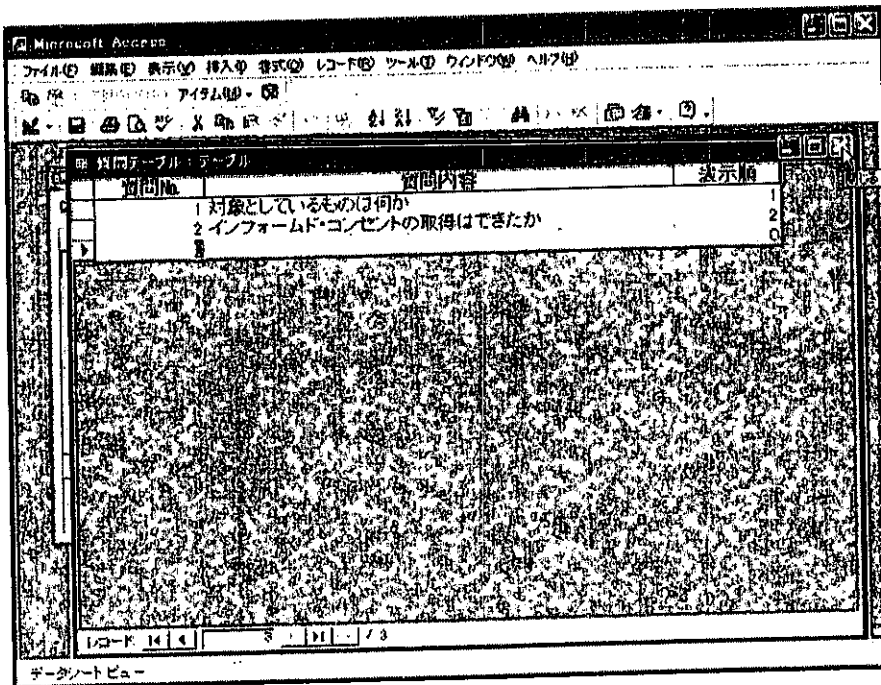
- ②質問内容を入力する。  
ひとつの質問につき、1行のデータとする。
  - ・質問No : 質問Noは任意の数値とするが、重複不可。  
また、一度設定した質問Noの使いまわしも不可。
  - ・質問内容 : 回答データ投入画面に表示する質問内容を入力。  
文字数の制限はなし。
  - ・表示順 : 回答データ投入画面に表示する順を数値で入力



質問事項を削除する場合は、削除するレコード（行）を選択し、レコードの削除を行う。



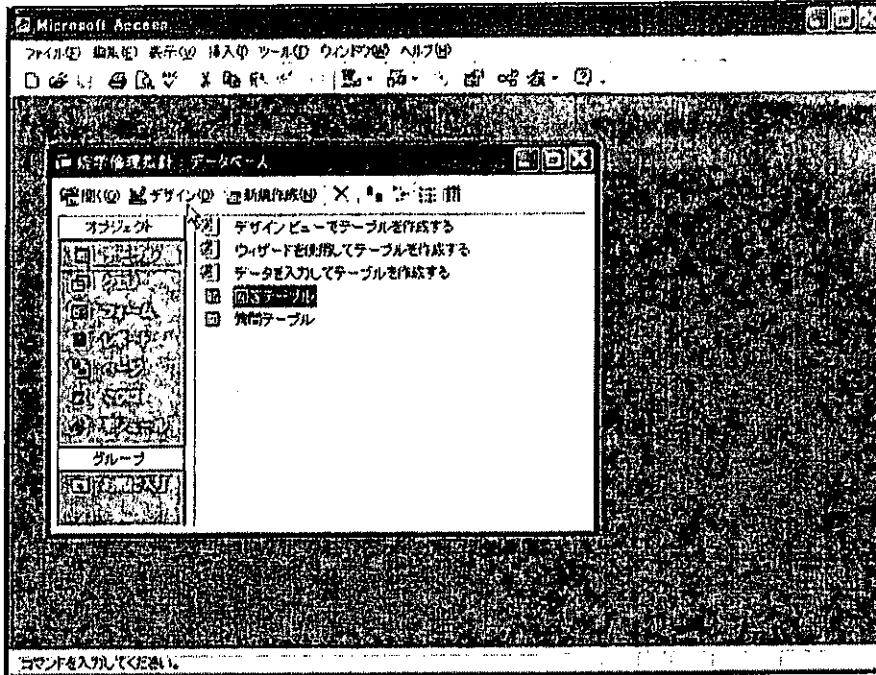
③ 「質問テーブル」を閉じて保存する。



管理ツールプログラムでは、この「質問テーブル」という名前のテーブルの「質問No」「質問内容」「表示順」という名前のフィールドを参照している為、テーブル名称および各フィールド名称変更は厳禁。

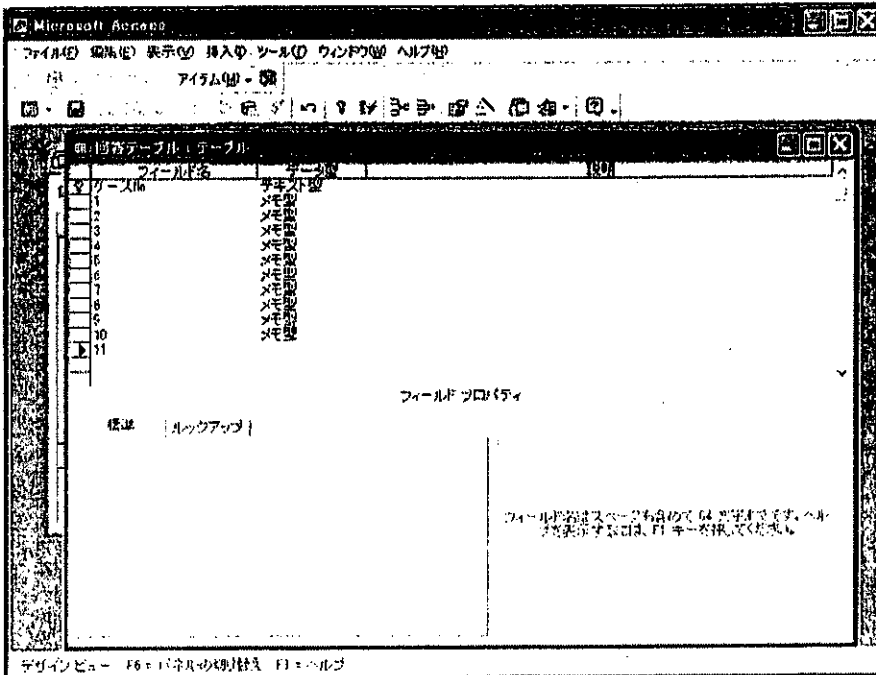
(3) 回答データ領域の確保

- ① 「回答テーブル」をデザインで開く。  
 「回答テーブル」を選択し、「デザイン」コマンドボタンを押下。

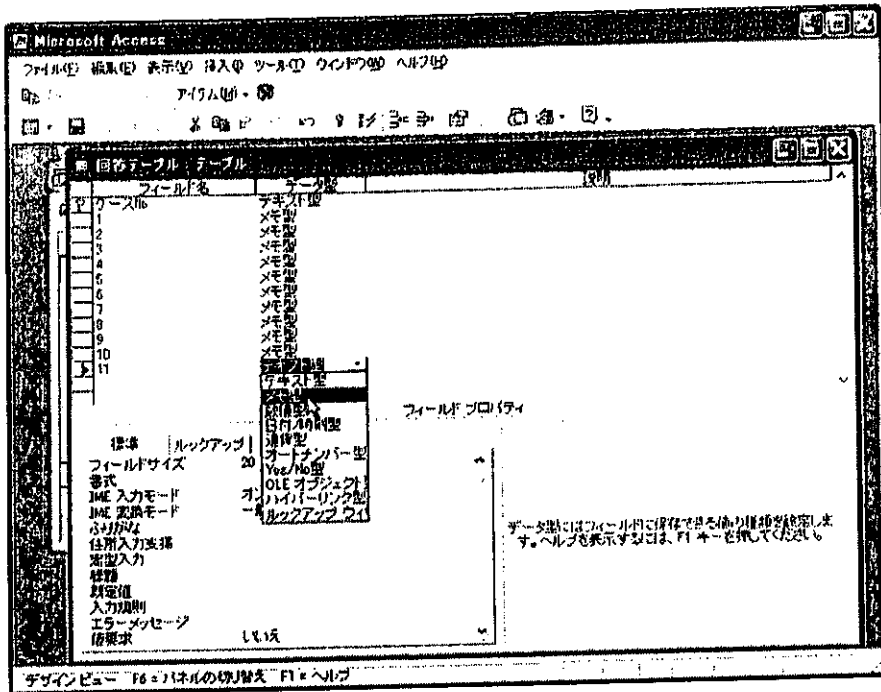


- ② 回答テーブルにフィールドを追加する。  
 テンプレートでは初期状態として質問No.1～10まで回答データの領域を確保済み。  
 質問事項が10個以上になる場合のみ、フィールド（回答データ領域）を追加する。

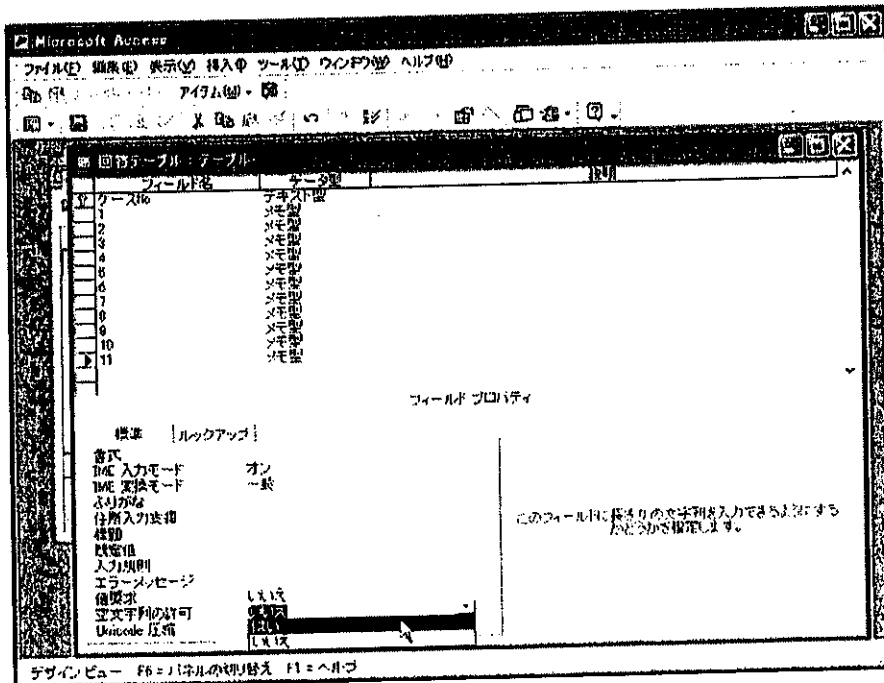
・空白行の「フィールド名」に「質問テーブル」に設定した「質問No.」を入力  
 (全角/半角に注意)



- ・「データ型」に「メモ型」を指定。  
 (「テキスト型」は最大255文字まで、「メモ型」は文字数制限なし)



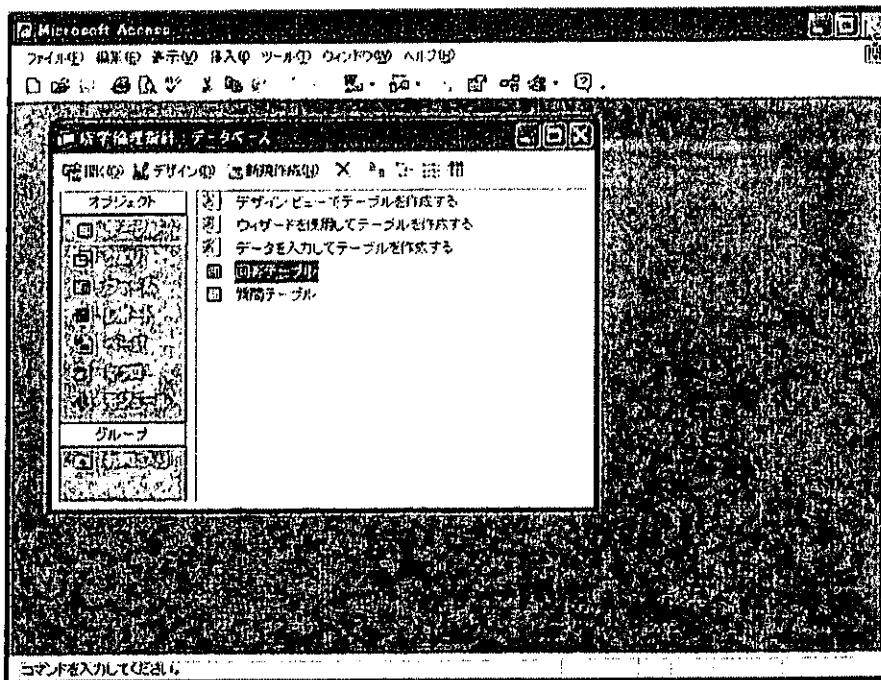
- ・画面下の「標準」タブの「空文字列の許可」に「はい」を指定。  
 (この指定を「いいえ」にすると、回答データ投入時に回答データ未入力の場合はエラーとなる)



③「回答テーブル」を閉じて保存する。

管理ツールプログラムでは、この「回答テーブル」という名前のテーブルの「ケースNo」という名前のフィールドを参照している為、テーブル名称および「ケースNo」のフィールド名称変更は厳禁。また、「質問テーブル」の「質問No」と同じ名前のフィールドに回答データを格納する為、「質問No」とフィールド名は必ず一致させる必要がある。

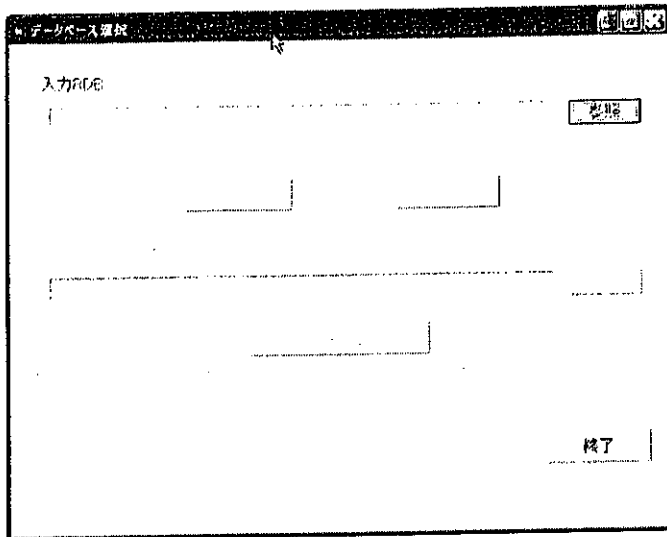
- ④データベースの保存。  
Accessを閉じてデータベースを保存する。



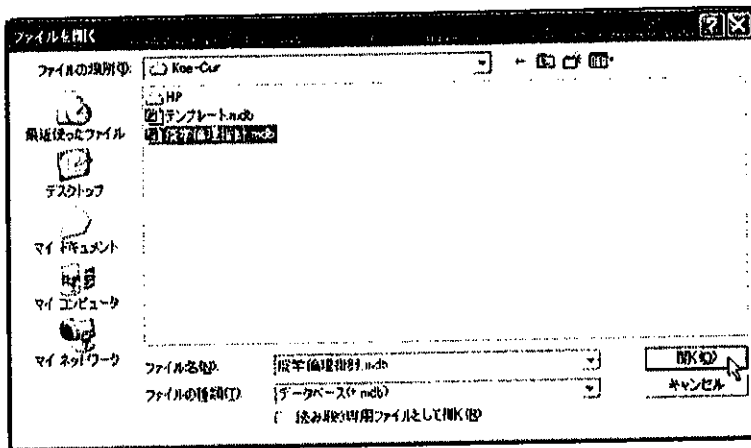


(4) 回答データの投入

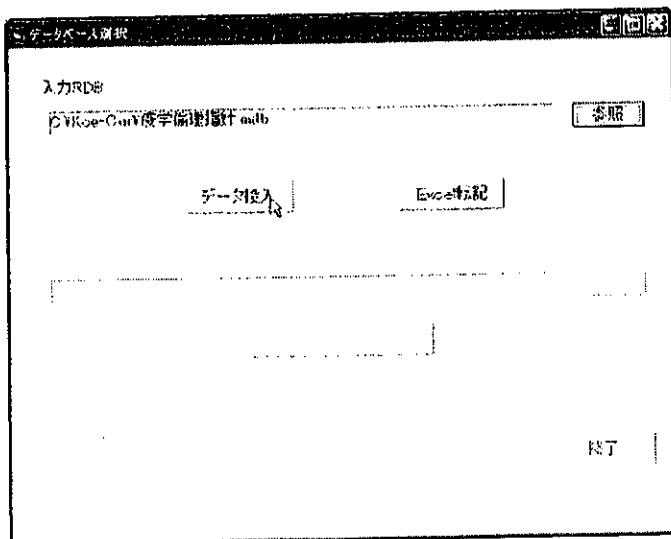
- ① 「Q & A管理ツール.exe」をダブルクリックして「データベース選択」画面を開く。



- ② 「入力RDB」の「参照」ボタンを押下し、データベースを選択して「開く」を押下する。



- ③ 「データ投入」ボタンを押下して、「データ投入」画面を表示する。



- ④ 「ケースNo.」に値を入力し、「データ表示」ボタンを押下する。

(ケースNoは英数20文字まで入力可能)  
既に登録済みの場合は、画面に回答データが表示される。  
未登録の場合は、「指定されたケースNoは登録されていません」のメッセージが表示される。

⑤各質問事項に対する回答を入力する。

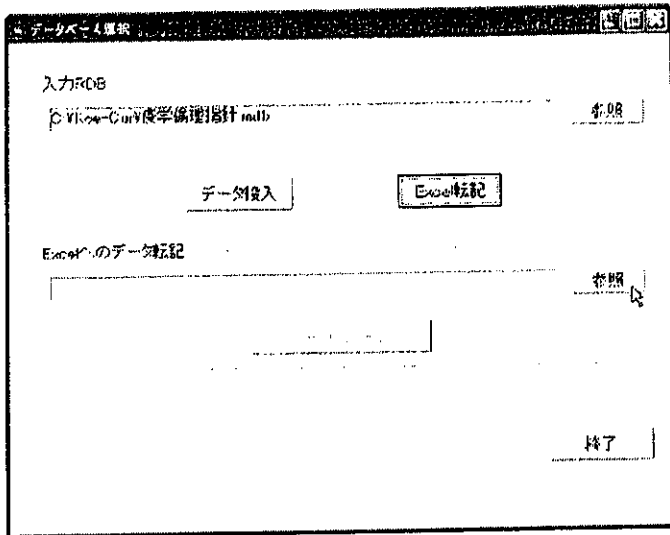
⑥回答入力後、「登録」ボタン押下により、データを保存する。  
(登録済みのケースNoの場合は上書き確認メッセージが表示される)

ケースNo.	データ表示	Web表示
1 対象としているものは何か	微生物	
2 インフォームド・コンセントの取得はできたか	困難	
<input type="button" value="登録"/> <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="終了"/>		

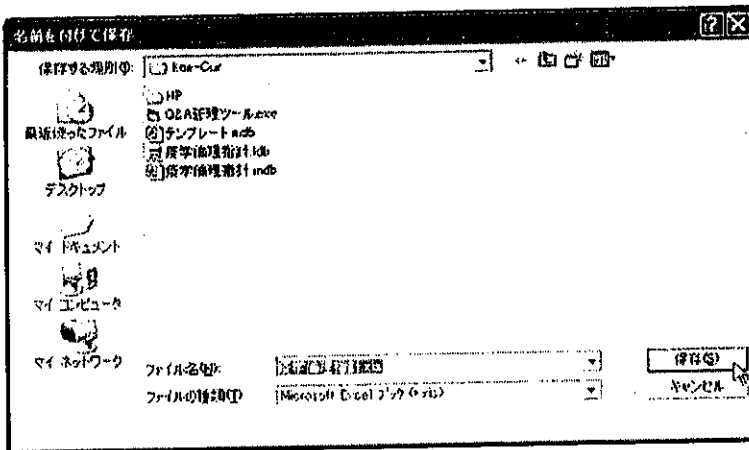
⑦登録済みの回答データを削除する場合は、「ケースNo」を入力して「データ表示」ボタン押下し、削除する回答データを画面表示する。  
内容を確認して「削除」ボタンを押下する。

### (5) Excelへの転記

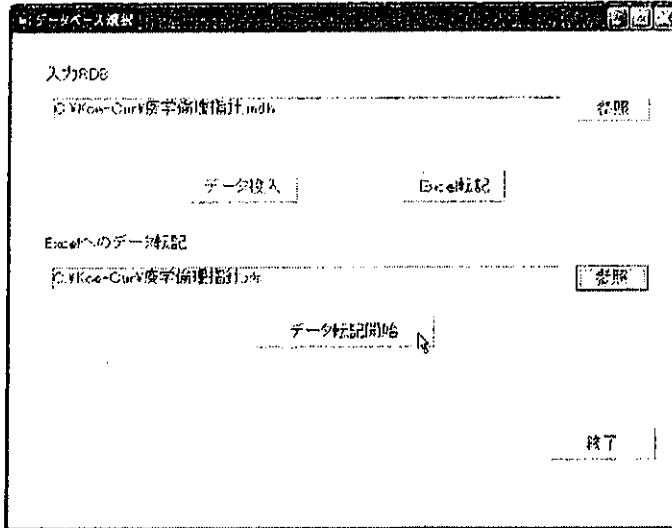
- ①回答データ投入の手順と同様に、入力RDBを「参照」ボタン押下により選択する。
- ②「Excel転記」ボタンを押下する。
- ③「Excelへのデータ転記」フレームの「参照」ボタンを押下する。



- ④転記するExcelブックを選択(入力)し、「保存」ボタンを押下する。  
ファイル名のデフォルトは「入力RDB」と同一名称とする。  
ファイル名に既存のExcelファイル名を選択(入力)した場合は上書きとし、  
存在しないファイル名を入力した場合は、Excelブックの新規作成となる。



- ⑤「データ転記開始」ボタンを押下する。  
 マウスポインタが砂時計から標準に戻ったら転記終了。



Excelブックの「回答テーブル」という名前のシートにデータを転記する。  
 既に同一名のシートが存在する場合は、上書き確認メッセージが表示される。  
 上書きを「はい」にすると、「回答テーブル」シートにデータを上書きする。  
 上書きを「いいえ」にすると、「回答テーブル(2)」という名前のシートを新規追加してデータを転記する。  
 (「回答テーブル(2)」が存在する場合は「回答テーブル(3)」というように、()内の数値を大きくしてシートを新規追加する)

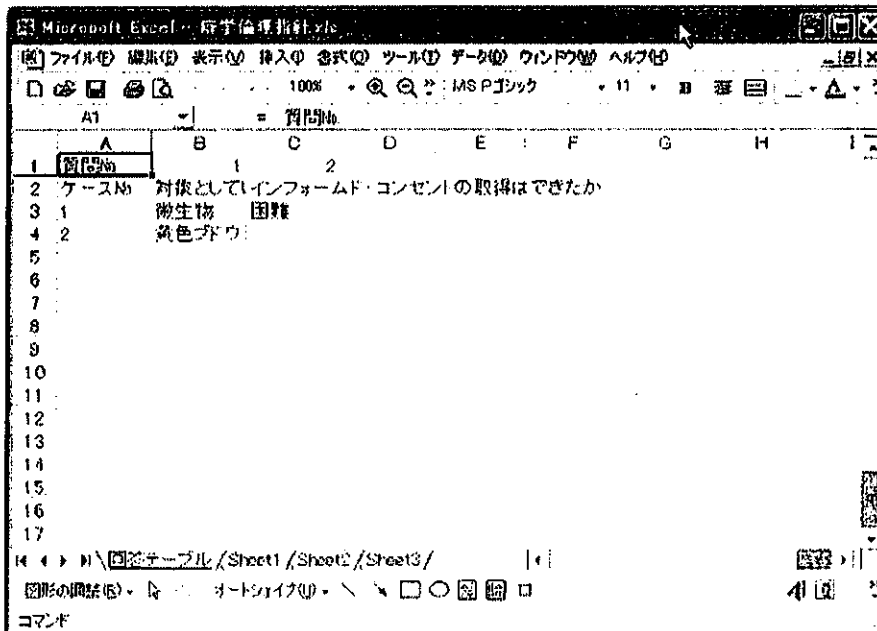


図3-1 入力画面

ケースNo.	1-1	データ表示	Web表示																														
1	使用する資料は	患者から採取した細菌等と診療情報	<b>疑義回答一覧</b> ● 受付番号順 ● 倫理指針目次別 ● 問合せ機関分類別 <hr/> <table border="1"> <tr> <td>受付番号</td> <td>1</td> <td>対応目次番号</td> <td>2,130</td> <td>問合せ機関分類</td> <td>大学</td> </tr> <tr> <td>問合せ</td> <td colspan="5">                     患者様から分類された細菌、カビ、ウイルス、原虫などの微生物について、本倫理指針の適用はどうか。医療機関等で採取された細菌等を収集し、研究を行う事例においては、喀痰から培養した細菌を使用する場合(培養に2,3日かかる)など、患者が既に適当なインフォームド・コンセントの取得が困難な場合がほとんどである(喀痰等の採取は診療のため行うので、採取の際に研究に用いる旨の説明しないのが通常)。                      なお、細菌・微生物分野では、細菌等とともに診療情報を収集することはないが、感染症学分野では、診療情報を収集することはあり得る。                 </td> </tr> <tr> <td>回答</td> <td colspan="5">                     分類した微生物そのものの分析等を行うのみで、提供者の健康に関する事象を研究対象としない場合は、指針13(1)により、指針11の疫学研究に該当せず、指針の対象外となる。                      また、提供者の診療情報など健康に関する事象を研究対象とする場合でも、通常、当該事項を連結不可能匿名化することは可能と考えられ、連結不可能匿名化した場合には、指針20に該当し指針の対象外となる。                 </td> </tr> </table> <hr/> <table border="1"> <tr> <td>受付番号</td> <td>2</td> <td>対応目次番号</td> <td>2,702,130,116</td> <td>問合せ機関分類</td> <td>国立機関</td> </tr> <tr> <td>問合せ</td> <td colspan="5">                     昨年度、市民健康福祉まつりのイベントで、食中毒の予防、手洗いの励行等の啓発の目的でイベント参加市民の「手洗いの細菌検査」を実施した。                      検査項目は黄色ブドウ球菌で、検査を希望する市民が被検査者である。                      被検査者には検査の目的、黄色ブドウ球菌、手洗いの方法等の説明をし、検査結果については啓発文書添えて郵送で本人に届く。                 </td> </tr> </table>	受付番号	1	対応目次番号	2,130	問合せ機関分類	大学	問合せ	患者様から分類された細菌、カビ、ウイルス、原虫などの微生物について、本倫理指針の適用はどうか。医療機関等で採取された細菌等を収集し、研究を行う事例においては、喀痰から培養した細菌を使用する場合(培養に2,3日かかる)など、患者が既に適当なインフォームド・コンセントの取得が困難な場合がほとんどである(喀痰等の採取は診療のため行うので、採取の際に研究に用いる旨の説明しないのが通常)。 なお、細菌・微生物分野では、細菌等とともに診療情報を収集することはないが、感染症学分野では、診療情報を収集することはあり得る。					回答	分類した微生物そのものの分析等を行うのみで、提供者の健康に関する事象を研究対象としない場合は、指針13(1)により、指針11の疫学研究に該当せず、指針の対象外となる。 また、提供者の診療情報など健康に関する事象を研究対象とする場合でも、通常、当該事項を連結不可能匿名化することは可能と考えられ、連結不可能匿名化した場合には、指針20に該当し指針の対象外となる。					受付番号	2	対応目次番号	2,702,130,116	問合せ機関分類	国立機関	問合せ	昨年度、市民健康福祉まつりのイベントで、食中毒の予防、手洗いの励行等の啓発の目的でイベント参加市民の「手洗いの細菌検査」を実施した。 検査項目は黄色ブドウ球菌で、検査を希望する市民が被検査者である。 被検査者には検査の目的、黄色ブドウ球菌、手洗いの方法等の説明をし、検査結果については啓発文書添えて郵送で本人に届く。				
受付番号	1	対応目次番号		2,130	問合せ機関分類	大学																											
問合せ	患者様から分類された細菌、カビ、ウイルス、原虫などの微生物について、本倫理指針の適用はどうか。医療機関等で採取された細菌等を収集し、研究を行う事例においては、喀痰から培養した細菌を使用する場合(培養に2,3日かかる)など、患者が既に適当なインフォームド・コンセントの取得が困難な場合がほとんどである(喀痰等の採取は診療のため行うので、採取の際に研究に用いる旨の説明しないのが通常)。 なお、細菌・微生物分野では、細菌等とともに診療情報を収集することはないが、感染症学分野では、診療情報を収集することはあり得る。																																
回答	分類した微生物そのものの分析等を行うのみで、提供者の健康に関する事象を研究対象としない場合は、指針13(1)により、指針11の疫学研究に該当せず、指針の対象外となる。 また、提供者の診療情報など健康に関する事象を研究対象とする場合でも、通常、当該事項を連結不可能匿名化することは可能と考えられ、連結不可能匿名化した場合には、指針20に該当し指針の対象外となる。																																
受付番号	2	対応目次番号		2,702,130,116	問合せ機関分類	国立機関																											
問合せ	昨年度、市民健康福祉まつりのイベントで、食中毒の予防、手洗いの励行等の啓発の目的でイベント参加市民の「手洗いの細菌検査」を実施した。 検査項目は黄色ブドウ球菌で、検査を希望する市民が被検査者である。 被検査者には検査の目的、黄色ブドウ球菌、手洗いの方法等の説明をし、検査結果については啓発文書添えて郵送で本人に届く。																																
2	研究開始時点																																
3	保健事業か	否																															
4	医療行為か	否																															
5	連結不可能匿名化が可能か	可能																															
6	連結不可能匿名化はどのようにすれば可能か																																
7	インフォームドコンセントをとっているか	否																															
8	インフォームドコンセントの取り方はどうしているか																																
9	倫理指針の適用外か	適用外																															
10	倫理指針の適用か否かの根拠は何か	連結不可能匿名化																															

登録 削除 終了

ケースNo.	1-2	データ表示	Web表示																														
1	使用する資料は	患者から採取した細菌等と診療情報	<b>疑義回答一覧</b> ● 受付番号順 ● 倫理指針目次別 ● 問合せ機関分類別 <hr/> <table border="1"> <tr> <td>受付番号</td> <td>1</td> <td>対応目次番号</td> <td>2,130</td> <td>問合せ機関分類</td> <td>大学</td> </tr> <tr> <td>問合せ</td> <td colspan="5">                     患者様から分類された細菌、カビ、ウイルス、原虫などの微生物について、本倫理指針の適用はどうか。医療機関等で採取された細菌等を収集し、研究を行う事例においては、喀痰から培養した細菌を使用する場合(培養に2,3日かかる)など、患者が既に適当なインフォームド・コンセントの取得が困難な場合がほとんどである(喀痰等の採取は診療のため行うので、採取の際に研究に用いる旨の説明しないのが通常)。                      なお、細菌・微生物分野では、細菌等とともに診療情報を収集することはないが、感染症学分野では、診療情報を収集することはあり得る。                 </td> </tr> <tr> <td>回答</td> <td colspan="5">                     分類した微生物そのものの分析等を行うのみで、提供者の健康に関する事象を研究対象としない場合は、指針13(1)により、指針11の疫学研究に該当せず、指針の対象外となる。                      また、提供者の診療情報など健康に関する事象を研究対象とする場合でも、通常、当該事項を連結不可能匿名化することは可能と考えられ、連結不可能匿名化した場合には、指針20に該当し指針の対象外となる。                 </td> </tr> </table> <hr/> <table border="1"> <tr> <td>受付番号</td> <td>2</td> <td>対応目次番号</td> <td>2,702,130,116</td> <td>問合せ機関分類</td> <td>国立機関</td> </tr> <tr> <td>問合せ</td> <td colspan="5">                     昨年度、市民健康福祉まつりのイベントで、食中毒の予防、手洗いの励行等の啓発の目的でイベント参加市民の「手洗いの細菌検査」を実施した。                      検査項目は黄色ブドウ球菌で、検査を希望する市民が被検査者である。                      被検査者には検査の目的、黄色ブドウ球菌、手洗いの方法等の説明をし、検査結果については啓発文書添えて郵送で本人に届く。                 </td> </tr> </table>	受付番号	1	対応目次番号	2,130	問合せ機関分類	大学	問合せ	患者様から分類された細菌、カビ、ウイルス、原虫などの微生物について、本倫理指針の適用はどうか。医療機関等で採取された細菌等を収集し、研究を行う事例においては、喀痰から培養した細菌を使用する場合(培養に2,3日かかる)など、患者が既に適当なインフォームド・コンセントの取得が困難な場合がほとんどである(喀痰等の採取は診療のため行うので、採取の際に研究に用いる旨の説明しないのが通常)。 なお、細菌・微生物分野では、細菌等とともに診療情報を収集することはないが、感染症学分野では、診療情報を収集することはあり得る。					回答	分類した微生物そのものの分析等を行うのみで、提供者の健康に関する事象を研究対象としない場合は、指針13(1)により、指針11の疫学研究に該当せず、指針の対象外となる。 また、提供者の診療情報など健康に関する事象を研究対象とする場合でも、通常、当該事項を連結不可能匿名化することは可能と考えられ、連結不可能匿名化した場合には、指針20に該当し指針の対象外となる。					受付番号	2	対応目次番号	2,702,130,116	問合せ機関分類	国立機関	問合せ	昨年度、市民健康福祉まつりのイベントで、食中毒の予防、手洗いの励行等の啓発の目的でイベント参加市民の「手洗いの細菌検査」を実施した。 検査項目は黄色ブドウ球菌で、検査を希望する市民が被検査者である。 被検査者には検査の目的、黄色ブドウ球菌、手洗いの方法等の説明をし、検査結果については啓発文書添えて郵送で本人に届く。				
受付番号	1	対応目次番号		2,130	問合せ機関分類	大学																											
問合せ	患者様から分類された細菌、カビ、ウイルス、原虫などの微生物について、本倫理指針の適用はどうか。医療機関等で採取された細菌等を収集し、研究を行う事例においては、喀痰から培養した細菌を使用する場合(培養に2,3日かかる)など、患者が既に適当なインフォームド・コンセントの取得が困難な場合がほとんどである(喀痰等の採取は診療のため行うので、採取の際に研究に用いる旨の説明しないのが通常)。 なお、細菌・微生物分野では、細菌等とともに診療情報を収集することはないが、感染症学分野では、診療情報を収集することはあり得る。																																
回答	分類した微生物そのものの分析等を行うのみで、提供者の健康に関する事象を研究対象としない場合は、指針13(1)により、指針11の疫学研究に該当せず、指針の対象外となる。 また、提供者の診療情報など健康に関する事象を研究対象とする場合でも、通常、当該事項を連結不可能匿名化することは可能と考えられ、連結不可能匿名化した場合には、指針20に該当し指針の対象外となる。																																
受付番号	2	対応目次番号		2,702,130,116	問合せ機関分類	国立機関																											
問合せ	昨年度、市民健康福祉まつりのイベントで、食中毒の予防、手洗いの励行等の啓発の目的でイベント参加市民の「手洗いの細菌検査」を実施した。 検査項目は黄色ブドウ球菌で、検査を希望する市民が被検査者である。 被検査者には検査の目的、黄色ブドウ球菌、手洗いの方法等の説明をし、検査結果については啓発文書添えて郵送で本人に届く。																																
2	研究開始時点																																
3	保健事業か	否																															
4	医療行為か	否																															
5	連結不可能匿名化が可能か	可能																															
6	連結不可能匿名化はどのようにすれば可能か																																
7	インフォームドコンセントをとっているか	否																															
8	インフォームドコンセントの取り方はどうしているか																																
9	倫理指針の適用外か	適用外																															
10	倫理指針の適用か否かの根拠は何か	連結不可能匿名化																															

登録 削除 終了

151

表3-1 出力例

質問No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
ケースNo	使用する資料は	研究開始時点	健康事業か	医療行為か	連結匿名化が可能か	匿名化が可能なか	匿名化はよす可能か	インフォームドコンセントをとっているか	インフォームドコンセントの取り方はどうしているか	倫理指針の適用外か	倫理指針の適用か否かの根拠は何か
1-1	患者から採取した細菌等	不明	否	否			否			適用外	健康事象を対象としていないのでここでいう疫学研究ではない
1-2	患者から採取した細菌等と診療情報		否	否	可能		否			適用外	連結不可能匿名化
2-1	市民から採取した細菌等	指針施行前		否						適用外	指針施行前
2-2	市民から採取した細菌等の保有率		否	否	否					適用	個人の健康に関する事象を扱う
2-3	市民から採取した細菌等と健康事象				可能	採取した菌はナンバーで研究・保管し、研究時点で個人情報保護しない				適用外	連結不可能匿名化
3-1	血液・母乳	施行日前								適用外	施行日前

C. 倫理面への配慮

第1章と第3章は、人を扱っていないので配慮は不要である。

第2章は全国調査であるが、連結不可能匿名化しているので倫理的配慮はなされている。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録情報

なし

(参考資料1)

## 国立保健医療科学院研究倫理審査委員会規程

(平成14年9月5日院長伺定)

### (目的)

第1条 この規程は、国立保健医療科学院（以下「本院」という。）で研究に従事する者あるいは研修を受ける者（以下「研究者等」という。）が本院内外で行う、人を対象とする研究又は人体より採取した材料を用いる研究について、「ヘルシンキ宣言」（2000年改訂）等の主旨に沿い、特に疫学研究については「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号）に基づいて、科学的合理性及び倫理的妥当性についての審査を適正かつ円滑に実施するため、本院に研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置することを目的とする。

### (審査対象)

第2条 本委員会は、第1条でいう研究を対象に研究計画、研究経過及び研究計画変更等（以下「研究計画等」という。）の科学的合理性及び倫理的妥当性の両面を審査する。

2 前項の審査の対象とする研究は、委員会が別途運営要領において定めるものとする。

3 前項に該当する研究を実施しようとする研究者等は、かならず本規程に基づく申請を行わなくてはならない。

### (委員会の責務)

第3条 委員会は、研究計画の実施等の適否及びその他の事項について院長より意見を求められた場合には、その研究計画等の科学的合理性及び倫理的妥当性について審査を行い、院長に対して文書により意見を述べなければならない。

2 審査を行うに当たっては、特に、次の各号に掲げる点に留意しなければならない。

(1) 研究の対象となる個人に理解を求め了解を得る方法

(2) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保

(3) 研究によって生ずるリスクと科学的な成果の総合的判断

3 委員会は、本院での研究にかかわる倫理的事項について、院長に対して勧告を行うことができる。

### (委員会の組織)

第4条 委員会は、院長のもとに置く。

2 委員は、10人以内とし、次に掲げる者から院長が選び、委嘱又は指名する。

(1) 保健・医療分野の研究者



- (2) 倫理・法律分野の有識者
  - (3) 市民の立場の者
  - (4) 本院に所属する者
- 3 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 委員の退任等により後任者を補充する必要がある場合には、その委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員会の運営)

- 第5条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。
- 2 委員長及び副委員長は、委員の互選によりこれを定める。
  - 3 委員長は、会務を統括する。
  - 4 副委員長は、委員長の職務を補佐する。
  - 5 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(議事)

- 第6条 委員会は、委員長が必要に応じて召集する。
- 2 委員会は、本院に所属しない委員を含む過半数の出席がなければ、合意又は議決することはできない。
  - 3 委員長が必要と認めたときは、案件ごとに委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。
  - 4 委員会の合意及び議決に当っては、委員及び事務局員以外の者は退場しなければならない。
  - 5 審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、議決をもって判定することができる。議決は過半数をもって行い、同数の場合には委員長が決定する。
  - 6 判定は、次の各号に掲げる表示による。
    - (1) 非該当
    - (2) 承認
    - (3) 条件付承認
    - (4) 変更の勧告(要再申請)
    - (5) 不承認
  - 7 研究計画等が軽易な事項に該当する申請の審査は、委員会が定める運営要領に基づき迅速審査を行うことができる。
  - 8 委員長は、委員会の判定又は迅速審査の判定について、様式1により速やかに院長に報告しなければならない。
  - 9 審査経過及び判定は記録として保存するとともに、議事要旨は公開されなければならない。

らない。

(申請手続き、判定の通知及び研究成果の報告)

第7条 審査を申請しようとする研究者等は、様式2による申請書に必要事項を記入し、必要な資料を添えて、院長に提出しなければならない。院長は、申請に対してすみやかに委員会に意見を求めなければならない。

2 申請をした研究者等又はその申請の内容を熟知する者は、委員長の求めがあった場合には、委員会に出席し、研究計画等を説明しなければならない。

3 院長は委員会の意見を尊重し、当該申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果を様式3による通知書をもって申請者に通知しなければならない。

4 前項の通知をするに当たって、審査の判定が、前条第6項第3号、第4号又は第5号に該当する場合には、その条件、もしくは変更又は不承認の理由等を記載しなければならない。

5 前2項の通知に対して、申請者は書面をもって院長に不服申立てをすることができる。院長は、提出された不服申立てについて、委員会に意見を求めなければならない。

6 申請者は、承認された研究計画等による研究成果を公表した場合には、院長に様式4により報告しなければならない。

(委員の守秘義務)

第8条 委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(事務局)

第9条 委員会事務局(以下「事務局」という。)を、総務部庶務課に置く。

2 事務局は、委員会に係わる庶務を行う。

3 事務局員は、審査等に係わる庶務を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。事務局員を退いた後も同様とする。

(雑則)

第10条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮り、かつ、院長の裁定を得て別に定める。

附則

この規程は、平成14年9月5日から施行する。

## 研究倫理審査委員会運営要領

### 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規程第10条の規定に基づき、研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の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、委員長が臨時に召集する。

#### 2. 審査対象とする研究に関する事項

(1) 本院の研究者等（本院で調査研究、実験をする、もしくは研修を受けるすべての者を含む。以下同じ）が本院の内外で行う、人を対象とした保健医療、生活衛生及びこれらに関連する社会福祉にかかわる研究のうち研究発表を前提として実施されるすべ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、倫理的に大きな問題はないと考えられる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 法律の規定に基づき実施された調査データのみを使用する研究（ただし、法律の規定に基づき実施された調査以外の他の資料と個人のデータとを結合する研究は除く。）

② 人が匿名化されている情報のみを用いる研究

③ 自治体等から研修のため派遣された者が自らの担当業務にかかわる資料のみを使用し、本院において個人が匿名化されている情報のみを用いる研究

④ 研究成果としては公表されない演習、訓練あるいは研修に関する研究

(2) 院長により承認された研究計画のうち3年を超えて継続している研究については、研究実施経過を審査の対象とする。

(3) 院長により承認された研究計画であって開始後大きな変更が必要となった場合には、再度審査を受けることとする。

#### 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 研究の意義

- ② 研究者や研究組織の適格性
- ③ 研究方法
- ④ 対象者に予想されるリスクと利益の比較考量
- ⑤ 対象者保護の方法
- ⑥ 資料入手等の方法
- 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こととする。

- ① 対象者に予想されるリスクと研究から得られる利益及び知識の重要性を比較考量し、対象者に対するリスクが妥当であること
- ② 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・コンセントの取得が免除される場合の対象者への説明や情報公開の方法が適切であること
- ⑤ 個人情報保護する体制が整備されていること

#### 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、委員会規程第4条2項の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。

#### 5. 迅速審査に関する事項

(1) 委員長は、迅速審査を行うため、委員会規程第4条第2項の委員のうちから若干の委員を指名することができる。

(2) 指名された委員は、迅速審査の適否とともに、迅速審査が適当と判断された場合にはその審査判定結果を別紙様式の判定書により委員長に報告する。

(3) 委員長は、前項の報告を総合的に判断して迅速審査判定を確定し、事務局を通じてすべての委員に迅速審査判定書を配付する。

(4) 迅速審査判定は、迅速審査判定書を各委員へ配付した日の翌日から起算して10日以内に委員から異議がなかった場合には、委員長が委員会の判定として確定する。

(5) 迅速審査に該当しない研究には、次のようなものがある。

- ① 無作為化比較試験を含むすべての介入研究