

- ② 研究対象者に対して最小限の危険を超える身体的あるいは精神的な侵襲を含む研究
- ③ 個人識別情報を長期間保持する研究
- ④ 遺伝子解析研究
- ⑤ 研究期間が3年を超える研究（ただし、2.（1）のただし書きに該当する研究を除く。）

6. 研究倫理審査申請に係わる個別相談に関する事項

委員は、特別な場合を除いて研究倫理審査申請に係わる相談を個別に受けてはならない。

附 則

1. この運営要領は、平成14年11月15日から施行する。
2. 施行日以前に国立公衆衛生院倫理委員会ないしその他の倫理審査委員会の承認を得た研究で、3年を超えて継続する予定のない研究については、研究倫理審査申請を行わなくても差し支えないものとする。
3. 施行日時点で既に大半の資料収集を終了している研究については、研究倫理審査申請を行わなくても差し支えないものとする。

研究倫理審査申請の手引

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7条の規定に基づく研究倫理審査申請を円滑に行うため、申請における留意点を以下のとおり説明する。なお、公表されている研究倫理審査委員会運営要領に申請に関する留意事項が示されているので、併せて参照すること。

1. 研究倫理審査申請書の記載に関する事項

研究倫理審査申請書に記載すべき事項を以下の順序に従って記載された申請書であれば、枠の削除などの変更を行っても差し支えない。

- (1) 審査事項： 研究計画、研究経過、研究計画変更、その他の中から選択する。
- (2) 課題名： 研究の課題名とともに研究費の種類（〇〇補助金等）を記載する。
- (3) 研究組織： 研究課題として独立した単位での研究組織を記載する。

① 研究費等の申請において分担研究者であっても、独立した研究課題であるならば、「主任研究者」とすること。

② 主任研究者及び共同研究者は、本院外の研究者であってもよい。

(4) 研究責任者： 本院で当該研究を実施する責任者を記載する。通常、申請者と同一であるが、申請者が本院の正規職員でない場合には、当該研究に係わる正規職員を記載する。

(5) 研究の目的と概要： 研究の目的及び意義を具体的に記載し、また研究計画の概要を簡潔に記載する。研究計画書が添付されることから、詳細を繰り返す必要はない。

① 他の施設との共同研究として実施する場合には、本申請が研究全体についての審査か、あるいは本院で実施する分担部分のみについての審査かを明記すること。

② なお、分担研究の場合には、研究全体の審査あるいは他の施設での審査状況についても説明すること。

(6) 研究の対象及び資料入手等の方法： 研究対象者の選択及び資料の入手方法をどのように行うかを記載する。研究資料を本院以外の施設から提供を受ける場合には、資料の入手方法が適正である旨説明する。

(7) 研究の対象となる個人に理解を求め了承を得る方法：

① 説明文書あるいは同意文書を用いる場合には、それを必ず添付すること。

② 同意を取得しない場合には、その理由を説明するとともに、対象者への説明や

情報公開の方法等について記載すること。

(8) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保：

① 対象者に与える身体的あるいは精神的な侵襲について、簡潔かつ具体的に記載すること。

② 個人情報漏洩などの危険が最小になるよう講じる予防対策を簡潔かつ具体的に記載すること。

(9) 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：申請者として、対象者に予想されるリスクと利益と研究から得られる科学的な成果の重要性とを比較考量した結果について記載する。

(10) 研究期間：該当研究計画に係る研究を実施する期間を記載する。

2. 研究計画書に記載されるべき事項

(1) 疫学研究の研究計画書には、多くの場合、以下の事項が記載されるので参考とされたい。

① 研究題名

② 研究組織

③ 研究計画の要約

④ 研究予定期間

⑤ 研究の目的

⑥ 研究の背景・経緯

⑦ 研究方法（研究デザイン、対象集団と標本の定義、曝露及びアウトカムの定義、標本サイズ及びその設定根拠、研究データの収集方法、データ管理の方法、データ解析の方法、データの品質管理・品質保証の手順等）

⑧ 研究対象者の保護（研究対象者に予想されるリスクの有無とその内容、インフォームド・コンセントの必要性の有無とその取得方法、情報の機密保護に関する規定、結果公表における研究対象者個人の特定可能性の有無等）

⑨ 研究結果の公表

⑩ 研究への援助（研究費等）

⑪ 研究計画書の履歴

(2) 疫学研究以外の研究についても、上記と同様の事項が研究計画書に記載される必要がある。

3. 研究倫理審査申請書等の提出に関する事項

審査対象とする研究を実施しようとする研究者は、研究倫理審査申請書等を研究

倫理審査委員会事務局（総務部庶務課庶務係）にフロッピーディスク又はコピー10部を添付して提出することとする。

4. 研究倫理審査申請にあたり参考とすべき事項

(1) 研究の基本理念と研究者の責務に関する事項

研究者は研究の実施に当たっては、以下の基本理念と諸条件を遵守しなければならない。

① 研究の実施に際しては、対象者の人権の尊重が最も重要であり、科学的及び社会的利益よりも優先すること。

② 研究実施が対象者や社会に対してもたらすと予想されるリスクと利益を比較考量し、研究の有益性が対象者に対してもたらされる不利益に見合うときのみ実施すること。

③ 研究者は、対象者の身体的・精神的統合性を保護するため、個人情報漏洩等のリスクが最小になるように予防対策を講じる等の配慮をすること。

④ 研究及び研究に関連する業務に従事する研究者は、役割を遂行するために必要な教育、訓練を受けていること及び当該研究を実施した経験を有すること。

⑤ 研究を実施する場合、研究者は事前に研究計画書を作成し、これを遵守すること。

(2) インフォームド・コンセントに関する事項

ア インフォームド・コンセントの必要性は、研究データの収集対象が個人か集団か、介入（研究対象者となることによって、治療法・予防法・生活習慣等が意図的に変えられるもの）があるか、遺伝子情報等個人的で微妙な情報を扱っているか、既存のデータ源を利用するか等で異なってくる。また、対象者の数や生存の状況、経時的観察の有無、全数調査の必要性等も考慮に入れる必要がある。したがって、インフォームド・コンセントを取得するかどうかは、これらの事柄を総合的に検討し、判断する必要がある。一般に、研究で介入が行われる場合や研究データの取得のみを目的とした観察や測定を行う場合には、研究対象者に研究の目的、内容及び予想されるリスクについて理解してもらい、同意を得ることが原則となる。

イ インフォームド・コンセントを取得しない研究では、インフォームド・コンセントを取得しない理由、情報の機密保護の方法及び研究を倫理的に妥当なものとする手段について、研究倫理審査委員会で説明し承認を得なくてはならない。

なお、インフォームド・コンセントの要件を緩和または免除する際は、以下の条件を満たす必要がある。

① 研究が対象者に最低限のリスクしか与えない。

② インフォームド・コンセントを取得しないことが対象者の諸権利と福利に悪影響を与えない。

③ 緩和または免除しないかぎり、研究実施が困難である。

④ 研究対象者を含む社会に対して、研究を実施していること、内容及び方法等に関する情報を公表する。

⑤ 必要に応じて、研究対象者に研究への協力を拒否する機会を設ける。

ウ 同意の取得法には、書面によって同意を確認する場合、口頭による場合、質問紙に回答することによって同意取得とみなす場合、あるいは代諾者からの同意が必要となる場合など、さまざまな方法がある。

(3) 情報の保護に関する事項

ア 研究に関するすべての記録や資料は、研究結果を再現できるように、確実に保管されなくてはならない。また、個人情報の漏洩が起こらないように、研究者及びその許可を得たもののみが利用できるように保管されなくてはならない。

イ 個人を識別する情報を含むデータを扱う研究では、以下のような情報保護の手段を講じなくてはならない。また、情報保護のためにとられるすべての手続きを研究計画書等に記述しなければならない。

① 個人識別情報を利用閲覧できる情報管理者を研究組織内で指定する。

② データ作成やデータ管理に携わるものには機密保持契約を結ぶ。

③ 個人識別情報のファイルと集計データのファイルとを物理的に分け、両ファイルは個人識別コードでのみ対応可能とする。

④ データは鍵のかかる保管庫に保管する。

⑤ コンピュータやネットワーク上のセキュリティを確保する。

⑥ バックアップファイル等も同様に管理する。

ウ データの正確性を保つため、質の管理及び保証を行わなくてはならない。データの質の管理・保証の方法に関する規定は、研究計画書等に記述しなければならない。

エ 研究が終了した後も、研究援助機関の査察や、結果を公表する学術雑誌の規定などのため、資料を一定期間（多くは5年間）保管する必要があることが多い。そのため、研究実施期間とは別に、資料の保管期間及び破棄についての規定を研究計画書等に記載しなくてはならない。保管の期間を過ぎたものについては、すみやかに破棄すること。