

研究倫理審査委員会

日本公衆衛生学会では平成18年9月より研究倫理審査委員会をたちあげるため数回準備会を開催し検討を重ねた結果、下記の規定、運営要領で、審査することとなりました。

(1) 日本公衆衛生学会研究倫理審査委員会規定

(目的)

第1条 この規定は、日本公衆衛生学会（以下「学会」という。）規定第22条に基づき、学会会員で研究を実施する者（以下「研究者」という。）が国内外で行う、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）等の趣旨に沿い、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、本学会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。なお、研究倫理審査は、本来、研究者が所属する研究倫理審査委員会等で実施されるべきであり、会員が所属する機関に研究倫理審査委員会が設置されていない等、やむを得ない理由で研究倫理審査を受けることができない場合において、本委員会の審査の対象とする。

(委員会の責務)

第2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、学会理事長（以下「理事長」という。）から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、理事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の人権の保護及び安全の確保
- (2) 研究の対象となる個人に理解を求め了解を得る方法
- (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

(審査対象)

第3条 本委員会は、第1条に規定する研究を対象として、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。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、理事長の下に置く。

2 委員は10人以内とし、次に掲げる者から各1名以上を理事長が選び、委嘱する。

- (1) 保健・医療分野の専門家
- (2) 倫理・法律分野の専門家
- (3) 心理・社会学の専門家
- (4) 市民の立場の者

ただし、学会員以外の者を含み、かつ男女両性で構成されなければならない。

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招集する。
- 2 委員会は、本学会に所属しない委員1人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るときは、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たっては、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により速やかに理事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。
 - 10 委員が審査を申請している場合(共同研究者も含む)には、当該研究の審査を行うことができない。

(申請手続、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な事項を記入し、必要な資料を添えて、理事長に提出しなければならない。理事長は、申請に対して速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 理事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、その条件若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理事長に不服申立てをすることができる。理事長は、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、理事長に様式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、学会事務局に置く。

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。

(申請に係る経費)

第10条 審査を申請した者は審査に必要な経費として、別途学会が定める金額を納める。

(規程の改正等)

第11条 この規定の改正等については、委員会及び理事会の議決を経て定める。

(運営要領)

第12条 この規定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、学会理事会の承認を得て別に定める。

(施行期日)

第13条 この規定は、平成19年10月23日に学会理事会において決定し、同日から施行する。

(2) 研究倫理審査委員会運営要領

日本公衆衛生学会研究倫理審査委員会規程（以下「委員会規程」という。）第12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、四半期ごとに開催することを原則とする。
- (2) 必要な場合は、委員長が臨時に招集する。

2. 審査対象とする研究に関する事項

- (1) 学会員が行う、人を対象とした公衆衛生に関する研究のうち研究発表を前提として実施される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、次のいずれかに該当する研究は、審査対象外とする。
 - 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 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究

- (2) 研究倫理審査は、本来、研究者が所属する研究倫理審査委員会等で実施されるべきであり、会員が所属する機関に研究倫理審査委員会が設置されていない等、やむを得ない理由で研究倫理審査を受けることができない場合において、本委員会の審査の対象とする。なお、申請時にその理由を記すこと。
- (3) 原則として研究倫理審査の申請は研究開始前に行うものとする。ただし、業務に基づく事業等において、開始時には研究倫理審査を受けずに当該事業を開始した後に論文等にて発表しようとする場合は、審査の対象とすることができる。なお、申請時にその理由を記すこと。

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条第2項に規定する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、事務局を通じて、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項に規定する委員のうちから2名以上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5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様式6を配布する。

- (4) 迅速審査判定は、迅速審査判定書を各委員へ配布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) 迅速審査による審査に委ねることができる事項は、以下のとおりである。
- ① すでに承認された研究計画の軽微な変更の審査
 - ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
 - ③ 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、精神的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超えない研究計画の審査
- (6) 迅速審査に該当しない研究は、以下のとおりである。
- ① 介入研究（ただし、身体的あるいは精神的な侵襲が最小限な研究を除く。）
 - 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 研究期間が3年を超える研究
6. 不服申立に関する事項
- (1) 申請者は審査結果に対して、具体的な理由を付して不服申立を行うことができる。
 - (2) 不服申立は、結果の報告を受けてから14日以内になされなければならない。
7. 経費に関する事項
- (1) 審査に必要な費用として申請者は申請1件につき3万円を学会に納める。
 - (2) 当該審査の経費納入と、申請者の当該年度の学会年会費の納入を確認の上、審査の結果を申請者に通知する。
8. 審査有効期間に関する事項
- 審査有効期間は承認を受けてから研究終了日までとする。ただし、終了日が5年を超える場合は5年とし、それを超えた場合は再度審査を必要とする。

附 則

この運営要領は、平成19年10月23日から施行する。

研究倫理審査委員会

（任期 平成19年10月～平成21年10月）

委員長	大久保一郎	筑波大学
副委員長	玉腰 暁子	国立長寿医療センター
	菊池 馨実	早稲田大学法学学術院
	小林 廉毅	東京大学大学院
	近藤 健文	環境省公害健康被害補償不服審査会
	櫻井 裕	防衛医科大学
	仲野 暢子	元 中学校教諭
	久田 満	上智大学

様式1

日本公衆衛生学会研究倫理審査委員会審査報告書

平成 年 月 日

日本公衆衛生学会理事長 殿

研究倫理審査委員会
委員長

平成 年 月 日付けをもって諮問のあった研究につき審査したところ、下記のとおりであったので報告します。

記

受付番号	
申請者名	
研究課題名	
区 分	本審査 迅速審査
判 定	非該当 承認 条件付承認 変更の勧告（要再申請） 不承認
備 考	

判定欄は、非該当、承認、条件付承認、変更の勧告（要再申請）、不承認の別を○で囲む。

様式 2

日本公衆衛生学会研究倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

日本公衆衛生学会理事長 殿

所 属 _____

職 名 _____

申 請 者 _____

会員番号 _____

※ 受付番号 _____

1 審査事項	研究計画	研究計画変更	再審査 (変更の勧告によるもの)	研究承認の延長	その他
2 課題名					
3 研究組織					
主任研究者名 _____		所属 _____		職名 _____	
共同研究者名 _____		所属 _____		職名 _____	
_____		所属 _____		職名 _____	
_____		所属 _____		職名 _____	
4 研究の目的と概要					
運営要領2. (2) (3) の場合の理由					

- 注意事項：1 審査事項欄は、該当部分を○で囲むこと。
2 審査対象となる研究計画書を3部添付すること。
3 申請書は、研究倫理審査委員会事務局（学会事務局）に提出すること。
4 ※印は、記入しないこと。

5 研究の対象及び資料入手などの方法（概略を記載し、詳細は別紙で説明すること。）
6 研究における科学的合理性と倫理的妥当性について (1) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保 (対象者に与える身体的あるいは精神的な侵襲について記載すること。個人情報漏えいなどの危険が最小となるよう講じる予防対策を記載すること。) (2) 研究の対象となる個人に理解を求め了承を得る方法 (説明文書あるいは同意文書を用いる場合には添付すること。同意を取得しない場合には、その理由を記載すること。) (3) 研究によって生ずるリスクと科学的な成果についての関連性
7 研究費の出所
8 研究予定期間 平成 年 月 日 から 平成 年 月 日 (5年以内)

5年を超える研究であっても、審査の対象は5年以内とする。

各記載欄は必要に応じて広げてもよい。

日本公衆衛生学会
研究倫理審査結果通知書

平成 年 月 日

(申請者)

殿

日本公衆衛生学会理事長 印

受付番号 _____

課 題 名 _____

主任研究者名 _____

上記研究計画等については、平成 年 月 日の研究倫理審査委員会の意見に基づき、
下記のとおり裁定した。

なお、承認を受けた研究の成果が公表された場合には様式 4 により報告するものとする。

判 定	非該当 承認 (承認番号 日公〇〇) 条件付承認 (承認番号 日公〇〇) 変更の勧告 (要再申請) 不承認
勧 告 あ る い は 理 由	

審査有効期間は承認を受けてから研究終了日までとする。ただし、終了日が5年を超える場合は5年とする。
不服申し立ては結果を受けてから14日以内とする。

様式4

平成 年 月 日

日本公衆衛生学会理事長 殿

所 属 _____

職 名 _____

氏 名 _____ 印

承認を受けた研究計画等による研究成果の提出について

平成 年 月 日付けで承認された研究計画等（承認番号一日公〇〇）について、別添の
とおり研究成果を公表しましたので提出します。

様式5

日本公衆衛生学会研究倫理審査委員会迅速審査報告書

平成 年 月 日

日本公衆衛生学会
研究倫理審査委員長 殿

研究倫理審査委員会
委員

平成 年 月 日付けをもって諮問のあった研究につき審査したところ、下記のとおりであったので報告します。

記

受付番号	
申請者名	
研究課題名	
区 分	迅速審査
判 定	非該当 承認 条件付承認 変更の勧告（要再申請） 不承認
備 考	

判定欄は、非該当、承認、条件付承認、変更の勧告（要再申請）、不承認の別を○で囲む。

様式6

日本公衆衛生学会研究倫理審査委員会迅速審査報告書

平成 年 月 日

日本公衆衛生学会
研究倫理審査委員会委員各位

研究倫理審査委員会委員長

平成 年 月 日付けをもって諮問のあった研究につき審査したところ、下記のとおりであったので報告します。

記

受付番号	
申請者名	
研究課題名	
区 分	迅速審査 担当委員名
判 定	非該当 承認 条件付承認 変更の勧告（要再申請） 不承認
備 考	

判定欄は、非該当、承認、条件付承認、変更の勧告（要再申請）、不承認の別を○で囲む。