

一般社団法人日本公衆衛生学会研究倫理審査委員会運営要領

一般社団法人日本公衆衛生学会研究倫理審査委員会

一般社団法人日本公衆衛生学会研究倫理審査委員会規定（以下「委員会規定」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、必要に応じて開催される。

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。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 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 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）

③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

(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、様式5を用いて理由等を記すこと。

(3) 研究倫理審査の申請は研究開始前に行うものとする。

(4) 申請者（研究責任者）は、申請日の1年以内に研究倫理教育の受講をしていることが必須であり、様式6を用いて報告する。

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「研究から得られる利益及び知識の重要性」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

- ① 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がある場合は、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は、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、委員会規定第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、委員会規定第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7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8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 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の審査
 - ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - 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
- (6) 研究計画書の軽微な変更のうち、以下の例については、報告事項として取り扱うことができる。ただし、委員長が必要と認めた場合は、審議事項とすることができる。
 - ① 研究者の所属や職位の変更
 - ② 研究者等の改姓
 - ③ 研究費目の変更等、研究内容に変更が生じない範囲での修正で、明らかに議論を要しないもの。

6. 多機関共同研究に関する事項

- (1) 倫理審査委員会は、研究者が申請した多機関共同研究に係る研究計画書については、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (2) 多機関共同研究であっても、他機関の倫理審査委員会の状況を鑑みて、個別審査の申請を妨げるものではない。

7. 不服申立に関する事項

- (1) 申請者（研究責任者）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。

8. 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。

9. 申請者（研究責任者）の責務

- (1) 申請者（研究責任者）は、本申請に則して適切に研究を遂行する責任を負う。

- (2) 委員会は、申請者（研究責任者）が本申請に反していることを知り得た場合は、その件を理事長に報告する。

10. 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。申請者は、終了時には遅滞なく終了報告書様式4を委員会に提出すること。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、2007年10月23日から施行する。2012年10月23日一部改正。
2015年4月20日一部改正。2018年12月20日一部改正。2019年3月4日一部改正。
2021年8月12日一部改正。2022年4月5日一部改正。