

一般社団法人ヘルスケア・データサイエンス研究所  
RIHDS 倫理審査委員会  
標準業務手順書

## 目次

第 1 章	倫理審査委員会
第 2 章	倫理審査委員会事務局
第 3 章	記録の保存
第 4 章	秘密の保全
第 5 章	調査審議の受託
第 6 章	手順書の改正

## 第1章 倫理審査委員会

### (目的)

第1条 本手順書は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年4月1日施行。ただし、第20の規定；モニタリング・監査に関する規定については、同年10月1日から施行）に基づいて、倫理審査委員会に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

### (適用範囲)

第2条 本手順書は、以下に対して適用する。

- (1) 侵襲を伴わない研究であって医学的介入を行わない観察研究（データベース研究）の倫理審査
- (2) その他、実施機関から要請を受けて委員長が審議すべきと判断した事案

### (倫理審査委員会の設置)

第3条 一般社団法人ヘルスケア・データサイエンス研究所(以下、RIHDS という)理事長は RIHDS 事務局内に倫理審査委員会を設置し、その名称を RIHDS 倫理審査委員会とする。

### (倫理審査委員会設置者の責務)

第4条 RIHDS は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。

- (2) RIHDS は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を適切に保管しなければならない。
- (3) RIHDS は、倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を RIHDS ホームページ上で公表しなければならない。また、RIHDS は、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、RIHDS ホームページ上で公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (4) RIHDS は、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- (5) RIHDS は、倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

### (倫理審査委員会の役割・責務等)

第5条 倫理審査委員会は、研究機関の研究実施責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

- (2) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の研究実施責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究

に関し必要な意見を述べることができる。

- (3) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等)

第6条 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
  - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
  - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
  - ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
  - ⑤ 男女両性で構成されていること。
  - ⑥ 5名以上であること。
- (2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- (3) 審査を依頼した研究機関の研究実施責任者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- (4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- (5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- (6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。
- (7) 委員長は、委員の互選とする。委員長は副委員長を指名することができる。
- (8) 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- (9) 委員長がなんらかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。委員長、副委員長が不在の場合には予め委員長により指名を受けた委員が委員長の任を担う。
- (10) 第1項の委員に欠員が生じた場合は、倫理審査委員会の設置者は後任の委員を指名する。この場合、第8項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。

(倫理審査委員会の業務)

第7条 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために以下の最新資料を研究実施機関の研究実施責任者から入手する。

- ① 研究計画書
- ② 既存のデータベースを使用する場合は、使用予定データベースの所有者（データオーナー）からのデータ使用許諾書

(研究計画書の記載事項)

第8条 研究計画書に記載する事項は、原則として以下のとおりとする。

- ① 研究の名称
- ② 研究の背景
- ③ 研究の目的・意義
- ④ 研究の方法 (デザイン)
  - (ア) セッティング
  - (イ) 対象集団
  - (ウ) 選択基準、および除外基準
  - (エ) 調査対象期間
- ⑤ 研究期間
- ⑥ 解析の概要 (主な評価項目、主な解析方法、等)
- ⑦ 順守すべき倫理指針
- ⑧ 個人情報の保護および説明と同意
- ⑨ 個人情報の保護 (個人情報を扱う場合) (匿名化する場合にはその方法を含む。)
- ⑩ 研究資金
- ⑪ 研究計画書の変更、および改訂
- ⑫ 試料およびデータの保管と廃棄 (研究に用いられる情報に係る資料を含む。)
- ⑬ 利益相反(CoI)、起こりえる利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり
- ⑭ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑮ 研究成果の帰属と結果の公表
- ⑯ 研究の実施体制 (研究実施機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)
- ⑰ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ⑱ 参考文献

(倫理審査委員会の運営)

第9条 倫理審査委員会は、原則として、月1回開催する。但し、審査依頼のない場合は開催しない。

- (2) 倫理審査委員会は原則集合形式で審査を行う。但し、案件の状況に応じて、持ち回り形式で行うこともある。
- (3) 倫理審査委員会の開催は、予め倫理審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- (4) 倫理審査委員会は、第6条1項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ものとする (軽微な変更の審査を除く。)
- (5) 審議に参加していない委員は採決に参加することはできない。
  - ① 倫理審査依頼者の役員及び職員並びにその他の倫理審査依頼者と密接な関係を有する者 (倫理審査依頼者の親会社又は子会社の役員及び職員、並びに当該研究の準備、依頼又は管理に係る業務の一部を受託する解析業務受託機関の職員等)

- ② 自ら解析研究を実施する者及び自ら解析研究を実施する者と密接な関係のある者
- (6) 委員長が特に必要と認めた場合には、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。
- (7) 研究実施機関の研究実施責任者は、必要に応じ委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
- (8) 委員会の決議は審議に参加した出席委員の 2/3 以上の意見の合意をもって行われる。ただし、全員一致の合意を得る努力を行うこととする。
- (9) 委員会の意見は以下の各号のいずれかにより決定する。
- ① 承認する。
  - ② 修正のうえで承認する。
  - ③ 指摘・確認事項を示し、研究機関に修正又は回答を求める。
  - ④ 却下する。
- (10) 研究実施機関の研究責任者は倫理審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて倫理審査委員会に再審査を請求することができる。
- (11) 倫理審査委員会は、倫理審査委員会終了後、審査および採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む。）、会議の記録及びその概要を作成し保存する。

(迅速審査)

- 第10条 倫理審査委員会は、倫理審査委員長が指名する委員による審査（以下、「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。
- (2) 迅速審査は、次に掲げるいずれかの審査が該当する。
- ① 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
  - ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - ③ 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
- (3) 迅速審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
- (4) 委員長は、迅速審査を担当する委員を委員の中から複数名選出する。研究内容に応じて各審査で異なる委員を選出してもよい。
- (5) 迅速審査を担当する委員は、審査の対象となる研究が、この標準業務手順書および倫理審査委員会の設置者が規定するものに照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。
- (6) 迅速審査の結果報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付したうえで、当該事項について、改めて倫理審査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、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。
- (7) 第2項、②の研究計画書の軽微な変更とは、研究の変更に影響を与えない範囲であり、倫理的に影響がない変更をさす。

## 第2章 倫理審査委員会事務局

(倫理審査委員会事務局の業務)

第11条 倫理審査委員会事務局は、倫理審査委員会の設置者の指示により、以下の業務を行うものとする。

- ① 倫理審査委員会の開催準備
- ② 倫理審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む。）の作成
- ③ 倫理審査委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- ④ 倫理審査結果通知書の作成及び研究実施機関の研究責任者への提出
- ⑤ 記録の保存
- ⑥ その他の倫理審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 第3章 記録の保存

(記録の保存)

第12条 倫理審査委員会における記録の保存責任者は、倫理審査委員会の設置者が指名する記録保存責任者とする。

(2) 倫理審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- ① 倫理審査委員会標準業務手順書
- ② 委員名簿
- ③ 審議された資料等
- ④ 倫理審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む。）
- ⑤ 書簡等の記録
- ⑥ その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第13条 倫理審査委員会の設置者は、前条第2項の文書を、以下の①又は②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、倫理審査依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について協議するものとする。

- ① 倫理審査結果通知から起算して5年間
- ② 当該研究の公表（論文掲載）があった日から3年間

## 第4章 秘密の保全

(秘密の保全)

第14条 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏ら



してはならない。その職を退いた後も同様とする。

- (2) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに RIHDS 事務局並びに理事長に報告しなければならない。

## 第5章 調査審議の受託

（法人外機関からの調査審議の受託）

第15条 倫理審査委員会は、他の解析研究機関からの倫理審査の依頼を受託する。

- (2) 倫理審査の受託は、あらかじめ文書による契約の締結により行われる。

## 第6章 手順書の改正

（手順書の改正）

第16条 この手順書の改正は RIHDS 倫理審査委員会で協議し、倫理審査委員会の設置者の承認を得るものとする。

## 附則

（施行期日）

1. この手順書は、平成28年3月1日から施行する。

平成28年2月2日

RIHDS 倫理審査委員会設置者

一般社団法人ヘルスケア・データサイエンス研究所 理事長 佐藤敏彦 印