

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

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
 - 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、それを越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。平成24年10月23日一部改正。