

(平成19年10月10日 制定)

最終改正 令和5年8月17日

(目的)

第1条 この規程は、情報・システム研究機構統計数理研究所（以下「研究所」という。）の研究教育職員あるいはその協力や指導の下で研究を実施する者（以下「研究者」という。）が研究所内外で行う、人や社会集団を対象とする研究等について、「個人情報の保護に関する法律」「ヘルシンキ宣言」等の主旨に沿い、特に、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に当たっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日（令和4年3月10日一部改正、令和5年3月27日一部改正）、文部科学省・厚生労働省・経済産業省）に準拠し、然るべき倫理的配慮や安全管理措置が図られているかどうかを審査するために必要な事項を定めることを目的とする。

(研究倫理審査委員会の設置)

第2条 研究所に、研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、第3条第1項及び第4項に定める研究に関して、倫理的配慮や安全管理措置が図られているかどうかを審査し、第7条第8項の判定等を、研究の実施に際し倫理審査を申請しようとする研究者（以下「申請者」という。）に報告する。

(対象)

第3条 この規程は、研究者が行う人や社会集団を対象とする研究又は人体より採取した試料・情報等を用いる研究のうち倫理的な問題が生じる可能性のある研究に関し、その研究計画、研究経過及び研究計画変更等（以下「研究計画等」という。）に適用されるものとする。

2 前項の研究倫理審査の対象とする研究は、統計数理研究所研究倫理審査委員会運営要領において別途定めるものとする。

3 研究倫理審査が必要であって、審査の申請のない研究については、所長は、その研究を中断又は中止させなければならない。

4 研究者から審査の申請がされていない研究についても、所長が必要と認める場合には、審査の対象とすることができる。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、所長の下に置く。

2 委員会は、男女両性で構成するものとする。

3 委員会には、研究所以外の外部の者を複数加えるものとする。

4 委員は、5名以上10名以内とし、次に掲げる者から所長が選び、委嘱又は指名する。

(1) 医学・医療・疫学の専門家等、自然科学の有識者

(2) 倫理学・法律学の専門家

(3) 社会調査等、人文・社会科学の有識者

(4) 一般の立場から意見を述べる事が出来る者

(5) 研究所の研究教育職員

5 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

6 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。

(委員会の責務)

第5条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、倫理的観点から審査する。審査を行うに当たっては、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

(1) 研究の対象となる人の人権の擁護

(2) 研究対象者の選定方針

(3) 研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法その他のインフォームド・コンセントの手続に関する事項

(4) 情報の保護に関する安全管理措置

(5) 研究によって生じる個人へのリスクと利益並びに社会に対する利益又は貢献度の予測、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(6) 研究の科学的合理性についての説明

(委員会の運営)

第6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、又は審査する研究への関与が認められるときは、副委員長がその職務を代行する。

(審査の方法及び記録)

第7条 委員会は、委員長が必要に応じて招集する。

2 委員会は、研究所に所属しない委員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 委員会は、審査に当たって、申請者から申請内容等の説明を求めることができる。

4 委員長が必要と認めたときは、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。

5 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。

6 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。

7 委員が申請者又は審査する研究への関与が認められる場合、その委員は、審査の判定に加わることはできない。

8 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) 差し戻し
- (5) 不承認

9 審査経過、判定及び承認された研究計画等は記録として保存するとともに、その議事要旨を公開する。

(申請手続き及び判定の処理)

第8条 申請者は、必要に応じて別に定める「研究倫理審査のためのチェックリスト」で確認を行い、申請に該当する場合には、研究倫理審査申請書兼審査依頼書（様式1-1）に必要事項を記入し、倫理審査の判断基準に関する全ての項目が含まれる研究計画書、他調査票など必要な資料を添えて、立川共通事務部研究推進課（以下「研究推進課」という）を通じて委員会に提出し審査を受けなければならない。

- 2 申請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 委員長は、委員会の判定について、研究倫理審査報告書（様式2-3）により速やかに申請者に報告しなければならない。
- 4 申請者は、前項の判定に対して異議があるときは、研究倫理審査報告書（様式2-3）を受け取った日の翌日から起算して30日以内に研究倫理審査結果不服申立て書（様式1-6）をもって委員会に不服申立てをすることができる。
- 5 申請者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、所長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 6 申請者は、やむをえない事情により申請を取り下げの場合は、研究倫理審査申請取り下げ願（様式1-5）により速やかに委員会に提出しなければならない。

(研究実施の許可)

第9条 申請者は、委員会の意見を聴いた後、審査結果及び委員会へ提出した資料、その他所長が求める資料等を付属した研究実施許可願（様式1-2）を、研究推進課を通じて所長に提出し、研究実施の許可を得なければならない。

- 2 所長は、委員会の意見を尊重し、研究計画等の実施に関して、研究実施許可等通知書（様式3-1）により当該研究の実施の許可又は不許可を通知しなければならない。

(多機関共同研究を行う場合の一括審査)

第10条 他の研究機関と共同して実施する研究（以下「多機関共同研究」という。）について委員会の意見を聴く場合は、原則として多機関共同研究を行う研究代表者が一の研究倫理審査委員会にて一括審査を受けるものとする。

- 2 申請者は、多機関共同研究の研究代表者となり本委員会による一括審査を受ける場合は、第8条第1項により委員会へ審査を求めるものとし、その際、共同研究機関及び研究協力機関等の一覧表

を作成し提出しなければならない。

- 3 申請者は、委員会の意見を聴いた後、第9条第1項により所長から研究実施の許可を得なければならない。また、共同研究機関の研究責任者へ委員会の判定を伝えるとともに、各機関の長から研究実施の許可を得よう指示しなければならない。

(予備調査)

第11条 委員長は、委員会への付議の必要性の判断及び研究倫理審査を円滑に実施するために、申請書等の予備調査を予備調査の担当者に行わせることができる。

- 2 予備調査の担当者は、委員の中から委員長が若干名を指名する。
- 3 予備調査の方法は、統計数理研究所研究倫理審査委員会運営要領による。

(迅速審査)

第12条 委員会は、承認済の研究又は新規の研究の審査について迅速審査を行うことができる。

- 2 前項の迅速審査の手続きは、委員長が委員の中から迅速審査の担当者を指名し、審査を求めることにより行われる。
- 3 審査の方法は、統計数理研究所研究倫理審査委員会運営要領による。

(委員の守秘義務)

第13条 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利用又漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(研究状況・結果の報告等)

第14条 承認された研究計画等については、申請者は終了より1年以内に研究終了報告書(様式1-3)を、研究推進課を通じて所長及び委員会に提出しなければならない。

- 2 承認された研究計画等の中止、中断をした場合には、申請者は研究中止・中断報告書(様式1-4)を、研究推進課を通じて所長及び委員会に提出しなければならない。
- 3 研究計画等の変更が必要であるときは、申請者はその申請書(様式1-1)を、研究推進課を通じて速やかに委員会に提出し審査を受けなければならない。また、委員会の意見を聴いた後、申請者は所長から研究実施の許可を得なければならない。
- 4 研究期間が3年を超える研究においては、所長又は委員会は必要に応じて、中間報告を求めることができる。

(情報公開・審査資料の保管に関すること)

第15条 審査を行った研究に関する審査資料については、当該研究の終了について報告される日までの期間(侵襲を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間)、適切に保管しなければならない。

- 2 委員会は、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。
- 3 委員会は、当該委員会の開催状況及び審査の概要を、倫理審査委員会報告システムにて公表する。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委員会が判断したものについては、この限りではない。

4 所長は、研究実施に関する情報を研究対象者等に通知又は公開し、研究対象者等が研究への参加を拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）、又はインフォームド・コンセントの手続きを簡略化する研究計画に対して、第9条第2項に定める実施許可を行う場合には、適切な方法による情報公開を、申請者に指示しなければならない。

（庶務）

第16条 委員会事務局は、研究推進課に置く。

2 事務局は、委員会にかかわる庶務を行う。

（運営要領）

第17条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成19年10月10日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年6月20日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年9月6日から施行し、平成22年7月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成27年4月8日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成30年9月7日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年11月30日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年8月17日から施行する。

注釈：『ヘルシンキ宣言』とは、1964年にフィンランドのヘルシンキで開かれた世界医師会で採択された医学研究に関わる倫理規範であり、正式名称は『ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則』である。