

情報・システム研究機構統計数理研究所研究倫理審査委員会運営要領

(平成19年10月10日 制定)

最終改正 令和5年8月17日

情報・システム研究機構統計数理研究所研究倫理審査取扱規程（以下「取扱規程」という。）第17条に基づき、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) 委員会委員長が、適宜、招集する。
- (2) 委員会委員は、委員長に対して、委員会開催を求めることができる。

2. 審査対象とする研究に関する事項

- (1) 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。）が研究所の内外で行う、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を審査対象とし、科学的合理性を勘案した上で、研究計画等の倫理妥当性を審査する。ただし、倫理的に大きな問題はないと考えられる次のいずれかに該当する研究は、倫理審査申請を行わなくても差し支えないものとする。

- ① 法令の規定により実施される研究
- ② 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- ③ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - ア 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、一般に入手可能な資料・情報
 - イ 個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - ウ 既に作成されている匿名加工情報

- (2) 研究者が統計数理研究所所長（以下「所長」という。）から実施許可を得た研究計画のうち3年を超えて継続している研究については、研究実施経過を審査の対象とすることができる。

- (3) 研究者が所長から実施許可を得た研究計画であって開始後大きな変更が必要となった場合には、再度審査を受けることとする。

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 研究者や研究組織の適格性・実施体制
- ② 研究の目的及び意義
- ③ 研究の方法及び期間
- ④ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）
- ⑤ 研究対象者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑥ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法
- ⑦ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑧ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑨ 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

- ⑩ 研究の科学的合理性についての説明
- ⑪ 研究対象者の選定方針（特に仮説検証を目的とした研究においては、標本設計の根拠）
- ⑫ 研究に関する情報公開の方法
- ⑬ 研究に関する業務の一部を委託する場合における、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ⑭ インフォームド・コンセントを受ける手続等
- ⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合での手続
- ⑯ インフォームド・アセントを受ける場合での手続
- ⑰ オプトアウトに関する手続

また、人を対象とした医学系研究若しくは遺伝子解析研究においては下記の項目も審査する。

- ⑱ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 通常の診察を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉑ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ㉒ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉓ モニタリング及び監査を実施する場合の実施体制及び実施手順

(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 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 インフォームド・ア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。
- ⑥ 情報の保護に関する安全管理措置が適切であること。

4. 予備調査に関する事項

(1) 委員長は、研究倫理審査申請書等を予備調査するため、取扱規程第4条第4項に規定する委員のうちから若干名の担当者を指名することができる。担当者のひとりを担当責任者に指名する。

(2) 担当者は、委員会への付議の必要性の判断を報告する。次のいずれかに該当する研究計画については、委員会への付議を必要とせず承認と判断することができる。

- ① 当該研究計画が次に掲げる全ての要件を満たす場合
 - ア. 他の機関において既に匿名化された情報を利用するもの、無記名調査を行うもの、その他個人情報を取り扱わないものであること。
 - イ. 人体から採取された試料を用いないものであること。
 - ウ. 調査ないしは観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないものであること。
 - エ. 研究対象者の意思に協力が委ねられている調査等であって、その測定・内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されていないものであること。

- ② 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合
 - ア. データの安全管理措置
 - イ. 守秘義務

- (3) 担当者は、研究倫理審査申請等の内容を確認し、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、研究倫理審査委員会事務局（以下事務局という。）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。
- (4) 担当者は、審査の適否等の判定を行い、予備調査報告書（様式2-1）にて委員長に報告する。

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、取扱規程第4条第4項に規定する委員のうちから若干名の担当者を指名することができる。なお、予備調査の担当者と同じであっても差し支えない。
- (2) 担当者は、迅速審査の判定結果を迅速審査判定書（様式2-2）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、研究倫理審査申請書、研究計画書及び関連資料を配付する。
- (4) 迅速審査判定は、迅速審査判定書を各委員へ配付した日から起算して7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) 迅速審査に該当しない研究には、次のようなものがある。
 - ① 介入・侵襲を伴う研究（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 個人識別情報を3年以上保持する研究
 - ④ 遺伝子解析研究
 - ⑤ 研究期間が3年を超える研究
- (6) 前号に該当する研究であっても、次の各号のいずれかに該当する場合は迅速審査として差し支えない。
 - ① 研究計画の軽微な変更
 - ② 研究期間が3年を超える研究計画として既に承認を受けた研究の継続
 - ③ 共同研究であって、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研究所で実施しようとする場合

6. その他の報告等に関する事項

- (1) 委員長は、次の各号の報告を受けた時は内容を確認し、必要に応じて研究者に説明を求めることができる。
 - ① 研究終了報告書（様式1-3）
 - ② 研究中止・中断報告書（様式1-4）
- (2) 委員長は、研究倫理審査申請取り下げ願（様式1-5）を受けた時は、内容を確認し審査を中止する。
- (3) 委員長は、研究倫理審査結果不服申立て書（様式1-6）を受けた時は、不服申立てについて審査し、速やかに判定を行うものとする。

7. 研究倫理審査申請に係わる個別相談に関する事項

委員は、特別な場合を除いて研究倫理審査申請に係わる相談を個別に受けてはならない。

附 則

この運営要領は、平成19年10月10日から施行する。

附 則

この運営要領は、平成20年7月18日から施行する。

附 則

この運営要領は、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

この運営要領は、平成30年9月7日から施行する。

附 則

この運営要領は、令和4年11月30日から施行する。

附 則

この運営要領は、令和5年8月17日から施行する。