

倫理審査要綱

(目的)

第1条 一般社団法人国立大学保健管理施設協議会倫理審査委員会に関する規則（以下、「規則」という。）第2条第2号に基づき、倫理審査要綱を定める。

(審査主体)

第2条 審査の実施者は、一般社団法人国立大学保健管理施設協議会（以下、「協議会」という。）が定款第36条の規定により設置した倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）とする。

② 委員会は協議会会長の付託により倫理審査を実施し、審査結果を会長に答申する。

(法令遵守)

第3条 委員会は、倫理審査に際して「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」等の関連法令を遵守して審査するものとする。

(審査対象研究)

第4条 委員会が審査対象とする研究は、規則第2条第1号に規定されたもので、次の各号すべてを満たすものとする。

(1) 協議会の正会員が代表する大学等（以下、「会員校」という。）に所属する保健管理に関する研究者もしくは実務者が主たる研究実施者（以下、「研究責任者」という。）であること

(2) 規則第2条に掲げられた研究目的に照らして相応しい研究であること

(3) 研究責任者が所属する機関に倫理審査を受けることができる委員会が設置されていない、または設置されているが当該研究が審査対象とされない場合。

② 前項の規定にかかわらず、実施計画に基づき、複数の会員校において実施される研究（以下、「多施設共同研究」という。）については、委員会が審査の付託を受けることができる。多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任者を代表する者（以下、「研究代表者」という。）は、研究責任医師の中から選任しなければならない。

③ 委員会が協議会として承認の是非を判定することが適当でないと判断した研究については、「非該当」としてその結果および理由を文書で研究責任者に通知する。

(審査申請)

第5条 委員会の審査を受けようとする研究責任者は、協議会事務局（以下、「事務局」という。）気付会長宛に審査を申請する。

② 審査の申請は、様式1によるものとし、詳細な研究計画書および参考資料を添えて電子ファイルで事務局へ提出する。

③ 審査料は別に定める。

(審査会議)

第6条 倫理審査を実施するための委員会の会議（以下、「審査会議」という。）は、委員長が招集する。

- ② 審査会議は、次号のすべてが満たされたときに成立する。
 - (1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に記載された倫理審査委員会の会議の成立要件を満たしていること
 - (2) 委任状を含めて3分の2以上の委員が出席していること
 - (3) 委員長もしくは副委員長が出席していること
- ③ 審査会議の議長は、委員長が務める。ただし、委員長に事故あるとき、もしくは委員長が審査対象の研究に関わっているときは、副委員長が代行する。
- ④ 委員会は、審査会議において、研究責任者もしくは委員会が指名する参考人に意見を求めることができる。
- ⑤ 審査結果は、原則出席委員全員の合意をもって決することを原則とする。
- ⑥ 審査会議は、申請を受けてから30日以内に開催するものとする。
- ⑦ 審査会議は、一堂に会することなく映像や文字の一斉通信により全委員が任意に意見表明できるものを含む。

(関係委員の除外)

第7条 審査の対象となる研究に関与する委員は、当該研究の審査を行うことはできない。

(迅速審査)

第8条 次の各号のいずれかに該当する審査については、迅速審査に付することができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更
 - (2) 共同研究で他の研究機関の倫理審査委員会が既に承認している研究
 - (3) 研究対象者に対する侵襲がないもしくは軽微であり、介入を行わない研究
- ② 迅速審査は、委員長、副委員長、および委員長が指名した委員により実施する。
 - ③ 迅速審査を行う委員は、研究責任者もしくは指名する参考人に意見を求めることができる。
 - ④ 迅速審査の結果は、委員長がすべての委員に報告しなければならない。

(審査結果)

第9条 審査結果は、「承認」、「条件付き承認」、「保留（継続審議）」、「不承認」、「非該当」のいずれかに区分する。

- ② 申請された研究計画が科学的および倫理的に適切であると判定した場合は、「承認」とする。
- ③ 申請された研究計画が、その一部を修正すれば科学的および倫理的に適切になると判定した場合は、「条件付き承認」とする。
- ④ 申請された研究計画には、科学的または倫理的に不適切な事項があるが、修正により適切なものとして判定した場合は、「保留（継続審議）」とする。
- ⑤ 申請された研究計画には科学的または倫理的に著しく不適切な事項があると判定した場合は、「不承認」とする。

(審査結果の通知)

第10条 審査結果は、会長が様式2により研究責任者に通知する。

- ② 前条第3～5項の結果については、判定理由についても通知する。
- ③ 委員会は、審査結果に意見を付して通知することができる。
- ④ 第1項の通知は、判定から30日以内に行うものとする。

(再申請)

第11条 「条件付き承認」と判定された研究を実施する場合、研究責任者は審査結果に沿って修正した研究計画書を協議会に提出しなければならない。

第12条 「保留(継続審議)」と判定された研究を再申請する場合、研究責任者は90日以内に修正書類を提出しなければならない。修正書類の提出が行われない場合は、申請を取り下げたものとみなす。

- ② 修正書類を提出する場合、前回の申請時からの変更した点を明示する文書を添付する。

(異議申立)

第13条 研究責任者は、会長に対し、審査結果に関して異議申立を行うことができる。

- ② 前項の異議申立は、審査結果の通知を受けてから30日以内に行うものとする。
- ③ 会長は、理事会に倫理審査結果検討委員会(以下、「検討委員会」)を設置し、異議申立に関する検討を付託しなければならない。
- ④ 検討委員会は、倫理審査を担当した委員および研究責任者から意見を聞くことができる。
- ⑤ 検討委員会は、異議申立に関する意見をまとめて会長に報告しなければならない。
- ⑥ 会長は、検討委員会の報告に基づき、申立に対する決定を行う。

(記録の保存)

第14条 審査に関する記録は、協議会事務局が保存する。

- ② 保存期間は、10年とする。ただし、10年を超える研究については研究終了時までとする。

(情報の開示)

第15条 委員会は、次に掲げる事項について、協議会のウェブページ上で公開しなければならない。

- (1) 倫理審査委員会規則
- (2) 倫理審査要綱
- (3) 委員名
- (4) 審査会議の開催日程
- ② 以下の事項について協議会のウェブページ上で公開することとする。ただし、人権の擁護、知的財産権保護等の合理的理由がある場合には非公開とすること、または一定期間の後に公開とすることができる。
 - (1) 審査した研究課題名および研究責任者
 - (2) 審査結果

(研究の実施)

第16条 承認を受けた研究の実施許可は、それぞれの研究者の所属機関の長が発する。

第17条 研究責任者および分担研究者は、承認を受けた研究計画書に沿って研究を実施する。

(研究経過の報告監視)

第18条 研究責任者は、研究計画書の定めるところにより、研究実施報告書を委員会に提出しなければならない。

② 委員会は承認した研究について、必要時に報告させること、または監視することができる。

(経費)

第19条 委員会開催の経費、その他審査に必要な経費については、協議会が支出する。

② 協議会は、別に定めた規則に基づき、委員に審査にかかる謝礼を支払うことができる。

(秘密保持)

第20条 委員および審査会議に関わる者は、審査の過程を通して知り得た情報を委員会の外に漏らしてはならない。

② 委員および審査会議に関わる者は、審査の過程を通して知り得た情報を自らの研究に利用してはならない。

③ 前2項の規定は、委員を退任後も同様とする。

(事務)

第21条 委員会の事務は、協議会事務局が行う。

② 事務局は、次の事項に関する事務を行う。

- (1) 委員会委員の委嘱手続き
- (2) 委員名、所属、連絡先、および書類送付先を記載した名簿の作成
- (3) 委員会の経理
- (4) 審査申請の受付、および審査結果の通知
- (5) 審査会議の実施
- (6) 審査会議の議事録の作成
- (7) 委員名簿、審査申請書、審査結果通知書、および研究実施報告書等の保管
- (8) 倫理審査委員会規則、倫理審査要綱、委員名簿、審査会議の開催日程、および最新の様式書類を施設協議会ウェブページ上に掲示すること
- (9) その他、委員長が指示すること

(改正)

第22条 本要綱は、協議会理事会の議決により改訂することができる。

(雑則)

第23条 本要綱に定めるもののほか、倫理審査に関する必要事項は協議会理事会が定める。

なお、実施細目については委員会が決めることができる。

(付則)

第24条 本要綱は、令和3年3月22日から実施する。