

北村メンタルヘルス研究所倫理審査委員会規則

(2021.10.28 rev.5)

(趣旨)

第1条 この規則は、北村メンタルヘルス研究所倫理審査委員会の組織、運営などについて必要な事項を定める。

(組織)

第2条 委員会は、次にあげる委員をもって組織する。

- (1) 医学・医療の有識者 若干人
- (2) 倫理及び法律を含む人文・社会科学の有識者 若干人
- (3) 一般の立場に立って意見を述べられる者 若干人
- (4) その他委員長が必要と認めた者 若干人

2 北村メンタルヘルス研究所（以下「本研究所」という。）所長は委員になることはできない。

3 委員会は、男女両性により構成し、かつ本研究所と利害関係を有しない者が複数人含まなければならない。

4 委員は、本研究所所長が委嘱する。

5 第1項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

6 第1項の委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

(任務)

第3条 委員会は研究責任者から、審査が必要と認めた研究等（以下「研究等」という。）の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、本研究所並びに研究責任者及び研究担当者（以下「研究者等」という。）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 委員会は、前項の審査を行った研究等について、研究責任者から進行状況、終了又は中止報告、重篤な有害事象の発生及びその他生命科学・医学系研究規則等により必要とされる報告が行われた場合は、研究責任者に対し、当該研究計画の変更・中止その他必要な意見を述べることができる。

3 委員会は、他の研究機関の研究計画を審査するに当たり、研究等の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

- 4 委員会は、前項に規定する審査を行った後、継続して研究責任者から当該研究等に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。
- 5 委員会は、前各項の審査に当たっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - (1) 研究対象者の人権
 - (2) 研究対象者又は研究対象者がインフォームド・コンセントを与えることが困難な場合には当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者(以下「研究対象者等」という。)の理解と同意
 - (3) 研究等によって生じると予知される研究対象者等についての危険性、不利益及び医学上の貢献
 - (4) 個人情報の保護の徹底
- 6 次のいずれかに該当する疫学研究は審査の対象としない。
 - (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) 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、一般に入手可能な試料・情報のみを用いる研究
 - (4) 既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)のみを用いる研究
 - (5) 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報のみを用いる研究

(委員長)

第4条 委員会に、委員長を置き、委員の互選により定める。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 次にあげる場合は、委員長が予め指名する委員がその職務を代行する。
 - (1) 委員長が申請に係る研究者等となるとき。
 - (2) 委員長に事故があるとき。

(議事)

第5条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 第2条第1項第1号の委員のうちから1人以上出席すること。
 - (2) 第2条第1項第2号及び第3号の委員がそれぞれ1人以上出席すること。
 - (3) 本研究所と利害関係を有しない委員が2人以上出席すること。
 - (4) 男女両性が出席すること。
- 2 委員は、自己の申請(研究者等となる場合を含む。)に係る審査及び議決に加わることができない。
 - 3 委員長は委員会をメール、web会議等の電子媒体によって行うことができる。

第6条 審査の判定は、次の各号のいずれかによるものとする。

- (1) 承認

- (2) 不承認
- (3) 審査対象外
- (4) その他

2 前項の判定は、出席した委員(メール、web 会議等の電子媒体による会議の場合はその)全員の一致を原則とする。ただし、全員の意見が一致しない場合は、出席した委員の3分の2以上をもって決する。

3 委員長は、必要があるときは、研究者等を委員会に出席させ、当該研究等に関する説明及び意見を聴くことができる。

4 委員長は、必要があるときは、委員会に専門的事項に関する学識経験者の出席を求め、意見を聴くことができる。

5 委員長は、特別な配慮を必要とする者を対象者とする研究の審査を行う際には、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るものとする。

6 委員長は、本研究所所長が当該審査の内容を把握するために必要な場合は、本研究所所長を委員会に同席させることができる。ただし、委員会の審議及び意見の決定に参加させることはできない。

(申請手続等)

第7条 研究責任者は、研究などを実施する場合は事前に倫理審査申請書(別記様式第1)を、倫理審査委員会に提出しなければならない。

2 倫理審査委員会は、前項の倫理審査申請書(別記様式第1)を、また既に許可された研究計画を変更するために提出された研究計画変更申請書(別記様式第2)を受理したときは、委員会にて審査しなければならない。

(審査手続の特例)

第8条 委員会は、次の各号のいずれかに該当すると委員長が認める場合は、委員長があらかじめ指名した委員により、審査手続を迅速に行うことができるものとする。

(1) 研究計画における次に掲げる軽微な変更に係る審査

イ 研究担当者の削除

ロ 研究期間の変更

ハ その他研究対象者への負担やリスクが増大しないと倫理審査委員会が認める場合

(2) 多機関共同研究であって、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に係る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) 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

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査

2 前項各号の審査の結果は、当該審査を行った委員を除くすべての委員に迅速に審査結果報告書(別記様式第4)により報告するものとする。

- 3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、前項の審査結果について再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、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行うものとする。
- 4 委員会は、研究計画における研究責任者又は研究者の職名又は氏名の変更その他の研究計画の軽微な変更であって審議の対象にならないと認める場合は、報告事項として取り扱うことができる。

(審査結果の報告)

第 9 条 倫理審査委員会は、審査の結果を審査結果報告書（別記様式第 5）により、研究責任者に報告しなければならない。

2 倫理審査委員会は前項の通知をするに当たっては、審査結果が第 6 条（1）承認以外である場合には、その理由を記載しなければならない。

3 研究責任者は、倫理審査委員が決定した内容を尊重し、審査結果通知書（別記様式第 6）を研究所所長へ通知しなければならない。この場合において、研究所長は委員会が不承認と判定した研究については、その実施を許可してはならない。研究所長は研究責任者に研究実施許可書（別紙様式 10）をもって研究を許可する。

4 研究所長は、決定内容に疑義があるときは、研究責任者に説明を求めることができる。

5 研究所長は、研究責任者が委員会から第 6 条（3）審査対象外との報告を受けた申請について、再度審査を行なうよう委員会に諮問することができる。

6 倫理審査委員長は全倫理審査委員へ審査結果報告書（別紙様式 9）をもって通知しなければならない。

(実施状況の報告)

第 10 条 倫理審査委員会は、研究などについて定期的に又は必要があると判断したときは研究など実施状況報告書（別記様式第 7）により、研究責任者に対し実施状況を報告させるものとする。

(研究などの変更又は中止命令)

第 11 条 既に開始された研究に対して倫理審査委員会が研究計画の変更又は中止の意見を述べた場合には、研究責任者へ通知するものとする（別記様式第 8）。

2 研究責任者は、前項の変更命令を受けたときは第 7 条第 1 項に定める研究計画変更申請書（別記様式第 2）、中止命令を受けたときは第 7 条第 1 項に定める報告書（別記様式第 3）を倫理審査委員会に提出しなければならない。

(秘密の保持)

第 12 条 委員及びその事務に従事する者は、職務上知り得た秘密及び個人情報を漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。ただし、法令上別の定めがある場合は、この限りでない。

(議事要旨などの公開)

第13条 委員長は、委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規則等並びに委員名簿を公表しなければならない。

2 委員長は当該委員会の開催状況及び審査の概要について公表しなければならない。ただし審査の概要のうち、研究対象者及びその関係者の人権又は権利の保護のため、非公開とすることが必要と委員会が判断したものについてはこの限りでない。

(委員等の教育)

第14条 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。

(事務)

第15条 委員会の事務は、北村メンタルヘルス研究所事務担当において処理する。

(雑則)

第16条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める

附 則

1 この規則は、令和3年10月25日から施行する。

2 この規則施行後、最初に委嘱される第2条第1項第1号から第4号までの委員は、この規則施行の際現に北村メンタルヘルス研究所倫理審査委員会委員である者をもって充てるものとし、その任期は、同条第5項の規定にかかわらず、令和4年3月31日までとする。

3 この規則施行後最初に選出される委員長は、第4条第1項の規定にかかわらず、この規則の施行の際現に北村メンタルヘルス研究所倫理審査委員会委員である者をもって充てるものとする。

4 この規則の施行の際現に受理され審査中の申請は、この規則に基づき申請されたものとみなす。

5 倫理委員会規則は2012.9.10に施行する。

6 第5条及び第6条の改正は、2018年2月9日から施行する。

7 第9条の改正は、2020年3月2日から施行する。

8 第2,3,5,6,7,8,9,11,13,14条の改正は、2021年11月12日から施行する。