

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

倫理委員会業務手順書

第1版	平成27年 4月 1日
第2版	平成27年 5月22日
第3版	平成27年12月25日
第4版	平成29年10月 1日
第5版	平成31年 1月11日
第6版	令和元年10月 7日
第7版	令和2年 1月 17日
第8版	令和2年 3月 13日
第9版	令和3年 6月 10日
第10版	令和3年 7月 10日

## 第1章 本手順書の目的

本手順書は、「国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会規程」(平成26年4月1日規程13号。以下「規程」という。)第12条に基づき、規程の施行に必要な事項を定める。

## 第2章 研究者等の責務

(研究者等)

第1条 倫理審査の申請にあたっては、以下の要件を満たした者に限り、研究者等になることができる。

- (1) 過去1年以内に研究倫理教育を受けていること。
- (2) 利益相反マネジメント状況について、利益相反委員会に申告済であること。他の研究機関に所属する研究者等については、当該他の機関の定めに従い利益相反について対応していることを研究責任者が確認していること。

2 研究責任者は、研究の実施の適否について、委員会に意見を聴かなければならない。

(申請及び報告)

第2条 研究責任者は、以下に定める申請及び報告を、倫理審査申請システムを通じて行うものとする。

### (1) 新規申請

研究実施期間は原則として5年を上限とする。事業系の研究等、研究目的達成のため、5年を超えて実施することが必要な研究は、研究期間が5年を超えることが必要な理由を研究計画書に明記のうえ申請し、委員会の判断を仰ぐものとする。

### (2) 変更申請

承認を受けた内容に変更が生じる場合は、変更点につき委員会の審査を受けなければならない。変更申請にあたっては、変更点を明記のうえ申請するものとする。

### (3) 研究実施状況報告

研究責任者は、研究が終了するまで、各実施年度の実施状況を翌年度6月末までに行わなければならない。

### (4) 有害事象報告

研究責任者は、有害事象の発生を知った場合は速やかに報告しなければならない。

### (5) 不適切事案に関する報告

不適切事案の定義については、生命・医学系指針第6章第11のガイダンス参照。

### (6) 研究終了報告

研究責任者は、研究終了後3ヶ月以内に研究終了報告を提出しなければならない。

(新規申請及び変更申請)

第3条 研究責任者は新規申請、変更申請の提出にあたっては、以下の書類のうち、当該申

請の審査にあたり必要な書類を添付のうえ、申請しなければならない。

- (1) 研究計画書
- (2) 共同研究者リスト
- (3) 説明同意文書
- (4) 同意撤回書
- (5) 研究全体、実施体制に関する流れ図
- (6) 公告文書
- (7) 質問紙等
- (8) 研究対象者募集広告
- (9) 主たる研究機関における倫理審査の承認書及び申請書類一式の写し
- (10) その他審査にあたり必要な書類

2 多機関共同研究の一括審査における共同研究機関からの提出書類は、以下の通りとする。

- ① 研究機関要件確認書
- ② 共同研究者リスト
- ③ その他委員会が必要と認めた書類

3 申請書類は、倫理委員会が定める様式を用いるものとする。但し、多施設共同研究における主たる研究機関が他機関である場合であって、委員会が、当該他機関の様式を当センターの様式と同等と認めた場合に限り、当該他機関の様式を用いて申請することができる。

### 第3章 倫理委員会の責務

(審議等事項)

第4条 規程第3条により定めることとした審議等事項は以下のとおりとする。

- (1) 新規申請
- (2) 変更申請
- (3) 研究実施状況報告
- (4) 有害事象報告
- (5) 不適切事案に関する報告
- (6) 研究終了報告
- (7) 多機関共同研究に関する一括審査
- (8) その他委員会が必要と認めた事項

(通常審査)

第5条 規程第7条第2項により定めることとした通常審査の詳細は以下のとおりとする。

- (1) 研究責任者より提出された申請のうち、第6条に定める迅速審査の審査対象に該当する申請を除き、規程第7条第1項に定める通常審査で審査するものとする。
- (2) 以下のいずれかに該当する申請については、迅速審査の審査対象に該当する申請であっても通常審査で審査するものとする。

- ① バイオバンク、レジストリー等の事業の構築を目的としフレームワークの確認が必要となる申請
  - ② 出生前遺伝子診断、発症前遺伝子診断に関する申請
  - ③ その他委員会が通常審査が必要と判断した申請
- 2 規程第7条第1項に定める通常審査については、以下の定めに従い実施するものとする。
- (1) 通常審査は規程第4条に定める委員会委員及び規程第6条に定めるサポート委員が行う。
  - (2) 通常審査は倫理審査申請システム上及び会議体で行う。
  - (3) 委員会は、研究責任者、共同研究者等及び専門家等に研究内容等の説明及び意見を求めることができる。
  - (4) 規程第5条第3項に定める委員会の判定は、以下のいずれかとする。
    - ① 承認
    - ② 不承認  
研究目的が不適切である場合など、当該研究を実施することが認められない場合。
    - ③ 継続審査（通常審査）  
研究計画に関して疑義が解消されない場合等継続して審議を行う必要がある場合。
    - ④ 継続審査（簡便審査）  
研究計画に大きな問題はないが、研究の実施に際して特定の条件を満たす必要があると判断された場合。条件への対応に関しては、指定された委員が確認を行う。
    - ⑤ 変更の勧告  
研究目的は妥当であるが、方法論等に瑕疵があり、大幅な研究計画の変更が必要である場合。
    - ⑥ 停止
    - ⑦ 中止  
研究の継続は、適当でない場合。
  - (5) 研究者等は、判定の場に同席することはできない。
  - (6) 当該申請に関わりのある委員は、審議及び判定に加わることはできない。
  - (7) 規程第6条に定めるサポート委員は、判定に加わることはできない。

#### (迅速審査)

第6条 規程第7条第2項により定めることとした迅速審査の詳細は以下のとおりとする。

- (1) 以下のいずれかに該当する申請については、規程第7条第1項に定める迅速審査で審査することができる。
  - ① 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
  - ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査

- 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行わないものに関する審査

2 規程第7条第1項に定める迅速審査については、以下の定めに従い実施するものとする

- (1) 迅速審査は規程第4条に定める委員会委員1名及び規程第6条に定めるサポート委員2名で行う。なお、前項(1)②の審査は規程第4条に定める委員会委員1名及び規程第6条に定めるサポート委員1名で行う。
- (2) 迅速審査は倫理審査申請システム上で行う。
- (3) 当該申請に関わりのある委員は、審議及び判定に加わることはできない。
- (4) 迅速審査の判定は、サポート委員の意見を尊重の上、委員会委員は以下のいずれかの判定をし、委員長が確認を行う。迅速審査の判定は、以下のいずれかとする。
  - ① 承認
  - ② 要通常審査  
迅速審査の結果、通常審査での審査が必要と判断した場合
  - ③ 不承認  
研究目的が不適切である場合など、当該研究を実施することが認められない場合。
- (5) 迅速審査の結果は、委員会に報告する。

(軽微な変更に伴う報告事項)

第7条 委員会は、第6条第1項②に該当する事項のうち、研究実施に重要な影響を与えない場合に限り、次の①～⑤の事項に係るものについては、委員会の報告事項とすることができる。

- ① 研究責任者又は研究代表者の所属部署、職名、住所、連絡先の変更
- ② 共同研究者の所属部署及び職名の変更、削除
- ③ 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る）  
(例) 研究室等の専用 HP の URL の変更
- ④ 財源が企業資金ではない研究に限り、第2条第1項(1)に定める原則5年以内での研究期間の延長及び、研究対象者登録締め切り日の延長
- ⑤ 研究計画書等の審査資料及び研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記による修正又は変更、並びに記載整備  
(例) 倫理委員会 HP の URL 変更に伴う変更  
(例) 公告文書の掲載先の追加による変更

(異議申立てに係る再審議)

第8条 委員会は、研究責任者から審査結果に対する異議申し立てによる再審議の依頼があった場合には、再審議を行うものとする。

2 異議申し立てに係る申出書およびその他の様式等は、別途定める。

(付議不要確認)

第9条 委員会は、当センターの職員から審査・審議の対象となる研究等に該当するか否かの事前の確認(以下「付議不要確認」という。)を求められた場合、付議不要確認を行うことができる。

- 2 付議不要確認は、委員長又は委員長が指名する委員およびサポート委員1名が行う。
- 3 付議不要確認を求める職員は、付議不要確認依頼書、及び第2項に定める委員が求める付議不要確認に必要な書類を提出しなければならない。
- 4 付議不要確認により、委員会による審査・審議の対象外であることが確認された研究等については、委員会における審査・審議及び理事長による措置決定を要しない。
- 5 委員会は、第2項に定める委員による付議不要確認の結果の報告を受ける。
- 6 付議不要確認の詳細および様式等は、別途定める。

(教育・研修)

第10条 新しく任につく、委員会委員及び事務局員は、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・研修を年に1回以上受けなければならない。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

#### 第4章 理事長の責務

(研究の許可)

第11条 理事長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

- 2 理事長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修をセンターの研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。
- 3 理事長は規程第3条に定める委員会の審査結果を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定するものとする。
- 4 理事長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えられと考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
- 5 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくは そのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講 じなければならない。
- 6 規程第3条1項2号の理事長が必要と認めた審査等の事項を委員会に諮問することができる。

#### 第5章 倫理委員会事務局の業務

(倫理委員会事務局の業務)

第12条 規程第8条に定める倫理委員会事務局の業務は、以下のとおりとする。

- ① 委員会の開催準備及び委員会の運営
- ② 委員会議事録、議事要旨の作成

- ③ 審査結果通知書の発出手続き
- ④ 記録の保存  
審査資料、議事録等、委員会開催に伴い提出された資料及び作成した資料について、紙資料は施錠管理、電子データはID・パスワードによる管理を施し、倫理委員会事務局内に適切に保管するものとする。
- ⑤ 公表  
委員会の組織及び運営に必要な事項を、倫理審査委員会報告システム又はセンターホームページに公表する。
- ⑥ 公告文書の管理  
承認された研究の公告文書をセンターホームページに公開する。
- ⑦ その他委員会運営に必要な業務

## 第6章 審査手数料について

(一括審査の審査手数料に関する事項)

第13条 規程第3条4項で定める審査手数料は、以下のとおりとする。ただし、理事長が特に認めた場合には、審査手数料を減額又は免除することができる。

区分		審査手数料（税別）
新規申請	外部機関の研究代表者	60,000円
	NCNP内の研究代表者（財源が企業資金）	
	NCNP内の研究代表者 （財源が競争的資金・開発費）	30,000円

- ※ 新規申請時、一研究あたり10施設まで、研究期間5年間の一括審査の料金とする。
- ※ 11施設より、1施設あたり5,000円(税別)を上乗せした料金とする。
- ※ 初回申請時の施設数から研究実施中に施設が追加された場合、年に1回の実施状況報告の際に、追加施設分の料金を支払う。
- ※ 委託者に請求するときは消費税を含めた金額で請求する。
- ※ 審査手数料は、契約締結時から発生するものとする。

## 第8章 その他

(改廃)

第14条 本手順書の改廃は、委員会の審議を経て、理事長の決議によるものとする。

### 倫理審査付議不要等の判断について

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という。）の倫理委員会では、人及びヒト由来の試料・情報を対象とした研究及び医療行為等、幅広い活動が審査の対象となっています。その中には、審査の必要性がないと判断されるものもあります。以下に、当センターにおいて審査対象外及び審査委員会付議不要の要件を記します。

下記の要件に該当する場合であっても、研究者が希望した場合は審査申請を行うことができます。ただし、審査は研究や医療行為等の事後に受けることは、公表前の症例報告を除き原則できませんので、ご注意ください。

特定の活動が「倫理審査委員会付議不要」か否かについて判断が困難である場合には、付議不要確認依頼を行ってください。

#### 【審査対象外（研究目的以外の目的で実施されるもの）】

1. 職員に対する教育を目的とした調査
2. 職場の業務目的として行われる調査
3. 研究目的ではない医療の一環としてみなすもの（例：症例報告、事例報告等）
  - ・「人を対象とする生命倫理・医学系研究に関する倫理指針（以下、「指針」）ガイダンス P5 第2用語の定義 8を参照のこと

#### 【倫理委員会付議不要の要件】

1. 指針で定義する「人を対象とする生命科学・医学系研究」のうち、以下の指針適用範囲外に該当するもの
  - ア 法令の規定により実施される研究
  - イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
  - ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
    - ① 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
    - ② 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。）
    - ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報
2. 生命科学・医学系研究以外の分野（例：人文・社会系）の研究で、人を対象とする研究のうち、以下の(1)又は(2)の要件を満たすもの
  - (1) 上記1の項目と同じく、ア、イ、ウに該当するもの



(2) 無記名のアンケート調査

- ・以下の条件をすべて満たす場合のみ
  - ア. 個人情報を収集しない（個人が特定される可能性がないもの）。
  - イ. 研究対象者および関係者に身体的・精神的・社会的・経済的負担やリスク、不利益が伴わない。
  - ウ. 社会的に特別な配慮を必要とする者・集団を対象としていない。
  - エ. 研究目的や研究内容の説明を省略したり、虚偽の説明を行わない。