

国立社会保障・人口問題研究所研究倫理審査委員会規程

平成29年7月27日

(所長伺い定め)

(目的)

第1条 国立社会保障・人口問題研究所（以下「研究所」という。）において行われる人を対象とする研究（以下「研究」という。）に関し、国立社会保障・人口問題研究所における人を対象とする研究に関する倫理指針（平成29年7月27日所長伺い定め。以下「指針」という。）に基づき、科学的合理性及び倫理的妥当性についての審査を適正かつ円滑に実施するため、研究所に、国立社会保障・人口問題研究所研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の任務)

第2条 委員会は、指針に基づき、研究の実施計画（公表計画を含む。以下「研究計画」という。）の実施の適否その他の事項について審査を行う。

(組織)

第3条 委員会は、委員10名以内で組織する。

2 委員は、次に掲げる者のうちから研究所所長（以下「所長」という。）が委嘱し、又は指名する。

- (1) 保健・医療分野及び自然科学分野の研究者
- (2) 人文・社会科学及び倫理・法律分野の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- (4) 研究所に所属する研究職の者

(委員の任期等)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

(委員長等)

第5条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選任する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となるとともに、委員会を総理する。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(議事)

第6条 委員会は、第3条第2項第4号に掲げる者以外の委員2名を含む過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

2 委員会の議事は、委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

3 委員は、自らが研究代表者、共同研究者又は研究協力者となる研究に係る議事に加わることができない。

4 委員会は、必要に応じて、委員以外の者から審査のための意見等を聴取することができる。

(審査の手續等)

第7条 研究計画の審査を希望する研究者は、様式第1号による申請書に、必要な資料を添付して、所長に申請しなければならない。

2 所長は、申請が到達したときは遅滞なく当該申請につき、申請書の記載事項に不備がないこと、前項の申請書に必要な書類が添付されていること等について確認し、申請の形式上の要件に適合しない申請については、速やかに、申請をした者（以下「申請者」という。）に対し相当の期間を定めて当該申請の補正を求め、又は当該申請により求められた承認を拒否するものとする。

3 第1項の申請が形式上の要件に適合するときは、所長は、委員会に対し、速やかに当該申請に係る研究の審査の実施を求めるものとする。

(審査内容及び基準等)

第8条 委員会は、前条第3項の規定による求めがあったときは、申請書及び添付資料に基づき、当該申請に係る研究が指針に適合しているか否かについて、次に掲げる項目等から審査するものとする。

(1) 研究の意義

(2) 研究者及び研究組織の適格性

(3) 研究方法

(4) 研究対象者に予想されるリスクと利益との比較衡量

(5) 研究対象者の保護の方法

(6) 資料入手等の方法

(7) 情報保護体制の整備状況

(8) 研究結果の公表の方法

2 委員会が前項の審査を行うに当たっては、次に掲げる点に特に留意しなければならない。

(1) 研究対象者に予想されるリスクと研究から得られる利益及び知識の重要性を比較衡量し、当該研究対象者に対するリスクが妥当であること。

(2) 研究対象者の選択が合理的であること。

(3) インフォームド・コンセントの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研究対象者への説明及び情報公開の方法が適切であること。

(5) 個人情報保護する体制が整備されていること。

3 委員会は、必要に応じて申請者に出席を求め、申請内容等についての説明を聴取することができる。

(審査意見)

第9条 審査意見は、次に掲げるもののいずれかとする。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

2 委員長は、前項の審査意見について、様式第2号による書面により速やかに所長に報告しなければならない。

(迅速審査)

第10条 第6条第1項及び第2項の規定にかかわらず、委員長が第7条第1項の申請に係る審査が次のいずれかに該当すると認めるときは、委員長及び委員長が指名した2名の委員の過半数の合意をもって、委員会の議決に代えることができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更に係る審査
- (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じた研究計画に係る審査
- (3) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的又は社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画に係る審査

(審査の結果)

第11条 所長は、第9条第2項の規定による報告を受けたときは、委員会の審査意見を尊重して、当該申請に係る研究計画の実施の適否を決定し、その結果を様式第3号による書面により申請者に通知するものとする。

2 前項の通知には、審査の判定が第9条第1項第3号から第5号までのいずれかに該当する場合には、その理由を付記するものとする。

(報告等)

第12条 前条の規定により承認を受けた者（以下「被承認者」という。）は、承認された研究が継続している場合には、3年毎に、所長に対し、様式第4号による書面により当該研究の経過報告を行わなければならない。

- 2 被承認者は、承認された研究計画を変更するときは、あらかじめ、所長に対し、様式第1号による書面により当該研究計画の変更を申請しなければならない。
- 3 被承認者は、承認された研究計画を中止するときは、あらかじめ、所長に対し、様式第4号による書面により当該研究計画の中止を報告しなければならない。
- 4 被承認者は、申請に係る研究が終了したときは、30日以内に、所長に対し、様式第4号による書面によりその研究結果を報告しなければならない。

5 所長は、第1項、第3項又は前項の報告があったときは委員会に通知し、第2項の申請があったときは委員会に当該申請の審査の実施を求めるものとする。

(庶務)

第13条 委員会の庶務は、総務課会計係が処理する。

(守秘義務)

第14条 委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画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漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(適用除外)

第15条 この規程は、統計法（平成19年法律第53号）の規定に基づく調査については、適用しない。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、議事の手続その他委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成29年10月1日から施行する。

(旧規程の廃止)

2 国立社会保障・人口問題研究所研究倫理審査委員会規程（平成22年7月26日所長伺い定め。以下「旧規程」という。）は、廃止する。

(経過規定)

3 この規程の施行の際、前項の規定により廃止される前の旧規程第2条第2項の規定により委嘱し、又は指名された委員の職にある者は、第3条第2項の規定により委嘱し、又は指名されたものとみなす。

4 前項の規定により第3条第2項の規定により委嘱し、又は指名されたものとみなされる者の任期は、第4条第1項本文の規定にかかわらず、附則第2項の規定により廃止される前の旧規程第2条第2項により委嘱し、又は指名された委員としての任期の残任期間とする。