

結核研究所倫理審査委員会細則

Ver. 4

1) 原則として今後、『人を対象とするか人から採取された試料や情報』を用いる、発表（学会の口頭発表や論文だけではなく研究班報告書を含む）を前提とする新たな研究は原則すべて倫理審査委員会に提出すること。

2) 倫理審査委員会の意見は所長に文書で提出し、所長がそれらを自ら検討した後研究許可不許可を文書にて通知する。

3) 迅速審査を行う『当該倫理審査委員会が指名する委員』は、倫理審査委員会委員長とする（以下『指名された者』とする）。

4) 結核研究所における倫理審査委員会への案件は『指名された者』が、あらかじめ定められたフローチャート（添付）に従い以下の3カテゴリーに分類する。

①倫理審査不要：「倫理指針の適用範囲外」との判断を行う場合を指す。これらの判断をもって倫理審査委員会が承認したとみなす。様々な状況や論文を投稿する雑誌の要請に応じて「倫理審査委員会により倫理審査を要しないと判断された」としてもよく「倫理審査委員会の承認を得た」としてもよい。

②迅速審査：倫理審査委員会規程に定める迅速審査

③本審査：外部委員を交えた合議性による審査

5) 迅速審査対象の判断および迅速審査は倫理審査委員長が行う。倫理審査委員長が研究者に含まれる案件に関する上記②ないし③に関しては倫理審査委員会副委員長が、委員長・副委員長共に研究者に含まれる案件に関する上記②ないし③に関しては他の委員が委員長の代わりを務めるものとする。迅速審査の結果は、迅速審査にかかわった委員以外の委員に結果を報告する（様式3／迅速審査を行った者が作成する）。報告を受けた委員は理由を付して倫理審査委員会における再審査を求めることができる。倫理審査委員長はこの場合、妥当と認められた場合には改めて倫理審査委員会を開催する。

以上の暫定細則は平成27年4月1日から施行する。

従前の類似規程は、平成27年3月31日付で廃止する。

この細則の改正は、2021年5月19日から施行する。

結核研究所倫理審査適用フローチャート

※判断は原則的に『指名された者』が行う

※下記では企業主体の薬剤の治験・医師主体の治験・遺伝子治療の研究・ヒト幹細胞を用いた研究・臨床研究法による（臨床研究審査委員会の認定を要する）研究は含まない。また外部を含む精度管理活動で研究的要素を含まないものは対象外とする

- ・学会（法人内発表等を除く）等での公表を意図している『人を対象とする医学系研究』
- ・データの安全管理と守秘義務を含む契約に基づいて、データの集積・統計処理のみを受託し、共同研究機関として名を挙げられない場合

No

倫理審査委員会への申請は不要
(動物実験のみ・文献のレビュー・症例報告・個人情報と切り離され人の健康に関する事象を対象としない菌のみが対象の研究等)

Yes

- ・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、その実施について承認を受けた研究計画（研究者の結核研究所への移動に伴い前施設ですでに倫理委員会で承認を得た研究計画の申請等を含む）
- ・研究計画以前に、既に当該研究とは関係なく匿名化された情報のみを用いて行う研究
- ・既に学術的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（cell lineなど）や情報のみを用いる研究
- ・保健事業の範囲内と解釈され得る、結核対策向上のために行われる結核サーベイランスデータの分析研究で、新たな情報の取得を行わない研究
- ・保健所等行政機関と共に行う共同研究で保健事業の一環であるもの
- ・保健所や病院等の機関が対象の、回答の有無が被調査機関に委ねられている調査研究で、機関に属する個人（情報）を対象とせず、原則回答機関が特定されない形で回答や集計結果が公表されるもの（回答機関が承諾した場合は別）。

Yes

倫理審査不要だが倫理審査委員会申請対象

↓ No

- ・研究計画の軽微な変更に関する申請で既に結核研究所倫理審査委員会での審査を経ているもの
- ・ヒトゲノム遺伝子解析を伴わず、かつ「侵襲を伴わないかないしは軽微な侵襲のみを伴う」、しかも介入を行わない研究（無記名の個人を対象としたアンケート調査で、回答の有無が被調査者に委ねられており、回答に際して心理的苦痛を伴わないか極めて軽微な研究、保健所等行政機関と共に行う共同研究で介入を伴わないもの等を含む）
- ・ヒトゲノム遺伝子解析を伴う研究であって、試料や情報の提供者および代諾者に対して最小限の危険（日常または通常医療で被る身体的心理的・社会的危険の可能性の限度を超えない、社会的に許容範囲内のもの）を超える危険を含まない研究

Yes

迅速審査（問題ありの場合本審査）

↓ No

本審査