

NPO 法人対人援助・スピリチュアルケア研究会  
対人援助・スピリチュアルケアの臨床研究に関する倫理規則

令和4年10月28日

(趣旨)

第1条 この規則は、NPO 法人対人援助・スピリチュアルケア研究会(以下「当研究会」という。)の会員が行う対人援助・スピリチュアルケア(宗教に依らない心のケア)に関する研究(以下「研究」という。)について、日本国憲法、我が国における個人情報保護に関する諸法令及び世界医師会によるヘルシンキ宣言等の趣旨に沿った倫理的配慮を図る事を目的とし、必要な事項を定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 この規則において、用語の定義は次に掲げるとおりとする。

「研究機関の長」とは、生命科学・医学系・人文系研究を実施する施設・組織の長をいう。

(倫理審査委員会の設置)

第3条 当研究会の会員から申請のあった研究の実施計画の倫理的妥当性等について審査を付託するため、倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 必要がある場合は委員会の下に専門部会を置くことができる。

(委員会の目的)

第4条 委員会は、前条により付託された研究計画等の倫理的妥当性等について人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「生命・医学系指針」という。)に基づき、審査することを目的とする。

(審査事項の付託)

第5条 研究責任者は、次の各項により委員会に審査を付託するものとする。

2 委員会に審査を付託する研究計画等は、次に掲げるものとする。

- (1) 介入または侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴わない研究計画等の実施について審査を行い、その適否及び留意点、改善点等についての意見に関すること。
- (2) 委員会で承認された研究計画等の実施に関する重大な変更について審査を行い、その実施の適否及び留意点、改善点等についての意見に関すること。
- (3) 本倫理規則施行以前に開始された実施計画の施行成果の出版公表予定原稿の内容の倫理的妥当性等に関すること。
- (4) その他委員会で承認された研究に関し、委員会が必要と認める事項についての意見に関すること。

(審査内容)

第6条 委員会は、研究者等から申請された研究計画等について、倫理的・法的・社会的・科学的観点から審査するものとする。審査を行うに当たっては、特に次に掲げる観点に留意しなければならない。

- (5) 研究計画等の対象となる個人の人権の擁護
- (6) 研究計画等の対象となる個人から理解及び同意を得る方法
- (7) 研究計画等によって生ずる個人への不利益及び危険性並びに医学上の貢献の予測
- (8) 社会への貢献

(倫理審査委員会の構成)

第7条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、男女両性で構成する。

- (1) 自然科学の専門家 2名
  - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会学の有識者 2名
  - (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 2名
- 2 委員は、外部の有識者も含めて構成する。
  - 3 第1項の委員の任期は、3年とし、再任を妨げない。
  - 4 第1項の委員に、欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第8条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(議事)

第9条 委員会は、次に掲げる要件の全てを満たさなければ開催することができず、議事は、やむを得ない場合を除き、出席委員全員の同意を得なければならない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者を含む
  - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会学の有識者を含む
  - (3) 一般の立場を代表する者を含む
  - (4) 外部の有識者複数名を含む
  - (5) 男女両性で構成する
  - (6) 4名以上である
- 2 審査の判定は、次に掲げる表示により行う。
    - (1) 承認
    - (2) 不承認
    - (3) 継続審査
    - (4) 中止
    - (5) 停止
  - 3 委員は、自己が関与する研究計画等に係る審査に加わることはできない。
  - 4 審査の対象となる研究計画等の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その委員会に出席し、当該研究計画等に関する説明を行うことができる。
  - 5 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

- 6 委員会は、小児、疾病等により認知機能が低下した者、障がい者等を研究対象者とする研究計画等の審査を行い、意見を述べる際は、これらの者について見識を有する者に意見を求めなければならない。

(申請手続及び判定通知)

第 10 条 研究責任者は、当委員会が設置する事務局(以下「委員会事務局」という。)に倫理審査申請書のほか、実施計画を記載した書類(以下「実施計画書等」という。)を提出しなければならない。

- 2 委員会事務局は、受理した実施計画書等の不備がないことを確認して委員長に送達する。
- 3 委員長は、前項の審査を速やかに開始し、審査結果を審査結果通知書により研究責任者に報告する。
- 4 研究責任者は、前項の報告を受けたら、研究機関の長に研究実施の許可を求めなければならない。実施計画の変更についても同様とする。
- 5 委員長が前項の通知をするに当たっては、審査の判定が第 9 条第 2 項第 2 号、第 3 号、第 4 号又は第 5 号である場合は、その条件又は変更若しくは不承認の理由等を記載しなければならない。

(再審査)

第 11 条 研究責任者は、審査結果に対して異議があるときは、異議申立書により、委員会に再審査を申請することができる。

- 2 前項の申請は、1 回限りとする。
- 3 委員長は、再審査を終了したときは、速やかに再審査結果を研究責任者に通知するものとする。

(記録等の保管)

第 12 条 研究責任者及び研究者等は、研究に用いられる試料及び情報と当該情報に係る資料(以下「情報等」という。)を正確なものにしなければならない。

- 2 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、前項の規定による手順書に基づき、実施計画書等にその方法を記載するとともに研究者等が情報等を正確にするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 3 委員会が行った研究に関する審査資料は、当該研究計画等の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。

(迅速審査)

第 13 条 委員会は、審査の付託を受けたもののうち、次に掲げる事項について、迅速審査できるものとする。

- (1) 既に承認されている研究計画等の軽微な変更の審査
- (2) 多機関共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画等を実施しようとする場合の審査
- (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、介入を行わないものに関する審査

- 2 前項の審査は、委員長又は委員長があらかじめ指名した委員(以下「指名委員」という。)が行うものとする。
- 3 委員長又は指名委員は、迅速審査を行った場合は、審査結果を他のすべての委員に報告するものとする。

#### (実施計画の変更)

- 第 14 条 研究責任者は、承認された研究計画等に変更が生じたときは、倫理審査申請書(変更)に必要な書類を添えて審査を受けた委員会に提出するものとする。
- 2 委員会は、前項の変更について必要があると認めたときは、当該変更にかかる研究計画等について、審査の手続きをとるものとする。
  - 3 前条第 1 項 1 号に該当する事項のうち、別に定める手順書により委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、報告事項として取り扱うことができる。

#### (進捗状況等の報告)

- 第 15 条 研究責任者は、承認を受けた研究計画等について、定期的(毎年 3 月 1 日までに)又は必要があると判断した場合は、進捗状況等報告書により、委員会に報告するものとする。
- 2 研究責任者は、前項の規定に関わらず、研究を終了若しくは中止又は有害事象若しくは不具合等が発生した場合は、その旨及び研究の結果概要を終了報告書により遅滞なく委員会へ報告しなければならない。
  - 3 研究責任者は、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合は、別に定める手順書により、遅滞なく委員会及び研究を実施した所属機関の長へ報告しなければならない。

#### (教育・研修)

- 第 16 条 研究責任者は、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及び研修を共同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。また、自らもこれらの教育及び研修を受けなければならない。
- 2 委員会の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及び研修を受けなければならない。また、その後も適宜継続して教育及び研修を受けなければならない。

#### (情報の公開)

- 第 17 条 研究責任者は、研究計画等及び研究の成果を、個人情報を除き公開するよう努めるものとする。
- 2 委員会はその組織等に関し、公表すべき事項は、次に掲げるとおりとする。
    - (1) 委員会の構成、委員の氏名、所属及びその立場
    - (2) 議事の内容は、それが具体的に明らかになるように公表するものとする。ただし、委員会における審査経過及び判定の記録については、研究計画等の対象となる個人、試料等提供者、その家族等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護等に支障が生じる恐れのある部分は、当該委員会の決定により非公表とすることができる。この場合において、当該委員会は、非公表とする理由を公表しなければならない。

#### (委員会の守秘義務)

第 18 条 委員会委員及びその事務に従事する者は、その職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職務に従事しなくなった後も同様とする。

(雑則)

第 19 条 この規則に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

1 この規則は、令和 4 年 10 月 28 日から施行し、令和 4 年 11 月 1 日から適用する。