

岩手医科大学における人を対象とする 生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書

岩手医科大学

第 1.0 版	平成 25 年 12 月 1 日	施行
第 1.1 版	平成 26 年 1 月 9 日	施行
第 1.2 版	平成 27 年 7 月 1 日	施行
第 1.3 版	平成 28 年 4 月 1 日	施行
第 1.4 版	平成 28 年 10 月 1 日	施行
第 1.5 版	平成 29 年 10 月 1 日	施行
第 2.0 版	令和 5 年 4 月 1 日	施行

目次

1. 目的	2
2. 適用範囲	2
2.1 適用される研究	2
2.2 適用外の研究	2
2.3 日本国外において実施される研究	2
3. 用語の定義	3
4. 審査機能と申請手続き	8
5. 本学で取り扱う生命科学・医学系研究の区分毎の対応	9
5.1 被験者の保護（インフォームド・コンセント、保障等）	9
5.2 被験者の保護（有害事象発生時の対応）	9
5.3 生命科学・医学系研究全般に関する信頼性の確保について	10
5.4 研究データの信頼性確保	10
6. 研究計画に関する手続き	10
6.1 研究計画書を作成・変更の手続き	10
6.2 研究計画書の記載事項	11
7. 倫理委員会への申請及び研究実施許可申請	14
7.1 研究者等	14
7.2 申請の種類	14
7.3 審査の種類	15
7.4 倫理委員会開催日	15
7.5 申請書類の提出期限	15
7.6 利益相反について	16
7.7 申請から審査結果までの流れ	18
7.8 倫理申請及び研究実施許可申請に係る提出書類	19
7.9 倫理委員会事務局による申請書類の確認	20
7.10 倫理委員会への出席等	21
7.11 審査結果	21
7.12 研究実施許可申請	21
8. 登録・公表	22
9. 研究開始後の手続き等	22
10. インフォームド・コンセント	23

10.1	インフォームド・コンセント等の手続き	23
10.2	電磁的方法によるインフォームド・コンセント	38
10.3	説明事項	39
10.4	通知／公開すべき事項	40
10.5	研究計画書変更時のインフォームド・コンセント	41
10.6	同意取得時に特定されなかった研究への試料・情報の利用手続	41
10.7	緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で実施する研究のインフォームド・コンセント	41
10.8	インフォームド・コンセントの手続の簡略化	41
10.9	同意の撤回・拒否	41
10.10	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続	42
10.11	インフォームド・アセントを得る手続	43
11.	安全管理	44
11.1	安全管理に関する適正な取扱い	44
11.2	安全管理のための体制整備、監督	44
12.	個人情報保護と開示	44
12.1	個人情報等の保護	44
12.2	適正な取得	44
12.3	保有する個人情報に関する事項の公表	44
12.4	開示等の求めへの対応	45
13.	重篤な有害事象への対応	46
13.1	研究者等の対応	46
13.2	研究責任者の対応	46
13.3	研究機関の長の対応	47
14.	不適合事例への対応	50
15.	研究の信頼性確保	50
15.1	信頼性確保のための留意点	50
15.2	自己点検	50
15.3	データ管理	50
15.4	モニタリング	51
15.5	監査	51
15.6	研究に係る試料・情報の保管、他の研究機関等の試料情報の利用、研究資料等の保存	52

16. 教育・研修について	52
17. 症例報告及び出版公表原稿（論文）の倫理審査について	52
18. 研究者等、研究責任者、研究機関の長の責務	53
19. 手順書の改訂	57

1. 目的

本手順書は、ヘルシンキ宣言（2013年WMA フォルタレザ総会(ブラジル)）に基づく倫理的原則、「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、「倫理指針」という。）、その他関係法令、関係通知に則り、本学における人を対象とする生命科学・医学系研究等の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2. 適用範囲

2.1 適用される研究

岩手医科大学、同附属病院及び附属内丸メディカルセンター（以下「本学」という。）に所属する研究者等が、本手順書「1.目的」に掲げる指針等に基づいて行う研究を対象とする。主な適用範囲を以下に示す。（本手順書において、「区分1」～「区分4」の標記は以下項目のことをいう。）

	該当する研究の種類	被験者 リスク	社会的 リスク
区分1	・未承認医薬品・医療機器を用いた研究（介入） ・適用外医薬品・医療機器を用いた研究（介入） ・医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究（介入／観察）	高	高
区分2	・既承認医薬品・医療機器を用いた侵襲を伴う研究（介入）	低／中	高
区分3	・既承認医薬品・医療機器を用いた軽微な侵襲を伴う研究（介入／観察）	低	低
区分4	・侵襲を伴わない研究（介入／観察・アンケート調査等）	低	低

2.2 適用外の研究

本手順書「1.目的」に掲げる指針等において適用外となる研究（以下の研究）については、本手順書の対象としない。詳細については、倫理指針ガイダンス（p.39～42）等を参照。

適用外の研究
ア. 法令の規定により実施される研究（がん登録推進法に基づく全国がん登録データベース等） イ. 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究（医薬品の臨床試験の実施に関する省令等） 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（HaLa 細胞や、ヒト由来細胞から樹立した iPS 細胞のうち研究材料として提供されているもの等） ②個人に関する情報（個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報及び死者に関するこれらに相当する情報）に該当しない既存の情報（統計情報（特定の個人との対応関係が排斥されている場合に限る。）など）③既に作成されている匿名加工情報

2.3 日本国外において実施される研究

- (1) 本学及び共同研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び本手順書に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び本手順書の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。
- (2) この手順書の内容が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この手順書の内容により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて本学の研究機関の長が許可したときには、この手順書の内容に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。

- ①インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨
- ②研究の実施に伴って取得される個人情報の保護について適切な措置が講じられる旨

3. 用語の定義

用語名	用語の定義
人を対象とする生命科学・医学系研究	<p>本学において、人（試料・情報を含む）を対象として、次のア又はイを目的として実施されるもの。</p> <p>ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度、分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解 2 病態の理解 3 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 4 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証 <p>イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること</p>
侵襲	<p>研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問（※1）、日常生活で被る範囲を超える刺激（※2）等によって、研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じること。</p> <p>※1（心的外傷に触れる質問） その者にとって思い起こしたくないつらい体験（死に直面する出来事、災害、事故、虐待等）についての質問、研究目的で意図的に精神の恒常性を乱す場合（緊張、不安等を与える）を含む。</p> <p>※2（日常生活で被る範囲を超える刺激） 身体的・精神的な恒常性変化、健康上の影響（自覚されないものを含む）、不快な状態を確定的・必然的に研究対象者に生じさせるもので、好ましくない事象につながるか否かを問わない。長時間の行動制約、食経験の少ない食品の摂取を含む。</p>
軽微な侵襲	<p>侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる障害及び負担が小さいもの（以下参照）。軽微な侵襲であっても、研究対象者のおかれている状況（病状や環境等）や16歳未満の未成年者に対する侵襲で、特に直接の健康上の利益が期待されないとき等は慎重に判断する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般健康診断と同程度の採血（10ml程度） ・胸部単X線撮影 ・造影剤を用いないMRI撮像 ・傷病の予防・診断・治療を目的とする一連の医療行為で穿刺、採血、組織切除等の際、研究目的で上乘せされた侵襲が研究対象者の身体・精神に及ぼす作用が相対的にわずかな場合
介入	<p>研究目的で、人の健康に関する事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動、傷病の予防・診断、投薬、検査等を含む）の有無や程度を制限する行為。作為・無作為割付、研究目的で通常診療を超える医療行為を含む。</p> <p>・通常診療を超える医療行為とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品・医療機器の使用（承認範囲を超える用法・用量の使用を含む）、その他新規の医療技術による傷病の予防・診断・治療をいう。医療保険適用、学会診療ガイドラインで示されている等、医学的妥当性が広く認められる場合は該当しない。</p>

岩手医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書

	<p>・軽微な侵襲を伴い、研究対象者の割付（研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関して作為、無作為に割り当てること）を行う研究は介入研究と判断する。</p>
研究者等	<p>研究責任者、主任研究者、分担研究者、その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外において、次に掲げるいずれかに該当するものは除く。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者 2 既存試料・情報の提供のみを行う者 3 委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者
研究責任者	<p>本学において、研究計画書の作成及び研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。</p>
研究代表者	<p>多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。</p>
研究機関の長	<p>学校法人岩手医科大学の長（理事長）を指す。なお、「岩手医科大学倫理審査委員会規程」第23条の規定により、理事長の権限に属する事務（次条の事務を除く。）は、学長に委任する。他の研究機関においては、研究を実施する研究機関の長、法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主を指す。</p>
研究対象者	<p>次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。） ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
研究対象者等	<p>研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。</p>
試料・情報	<p>ア 人体から取得された試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。</p> <p>イ 研究に用いられる情報とは、研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。</p>
既存試料・情報	<p>試料・情報のうち、以下に該当するもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報（残余検体、診療記録、当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得された試料・情報等） ・研究計画書の作成以降に取得された試料・情報で、取得時点で研究に用いることを目的としていなかったもの。
研究機関	<p>研究を実施する法人、行政機関、個人事業主（試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部のみ委託を行う場合を除く。）。</p>
共同研究機関	<p>研究計画書に基づいて本学と研究を共同して実施する研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。）。</p>
研究協力機関	<p>研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。</p> <p>研究協力機関に所属する者は、研究責任者と同様に、試料・情報の提供に関する記録を作成、保管しなければならない。なお、既存試料・情報のみを提供する者における役割とは異なることに留意すること。</p> <p>研究の内容によっては、研究協力機関かつ既存試料・情報のみを提供する者となる場合もあり得るが、この場合、それぞれの役割を担う必要があること</p>

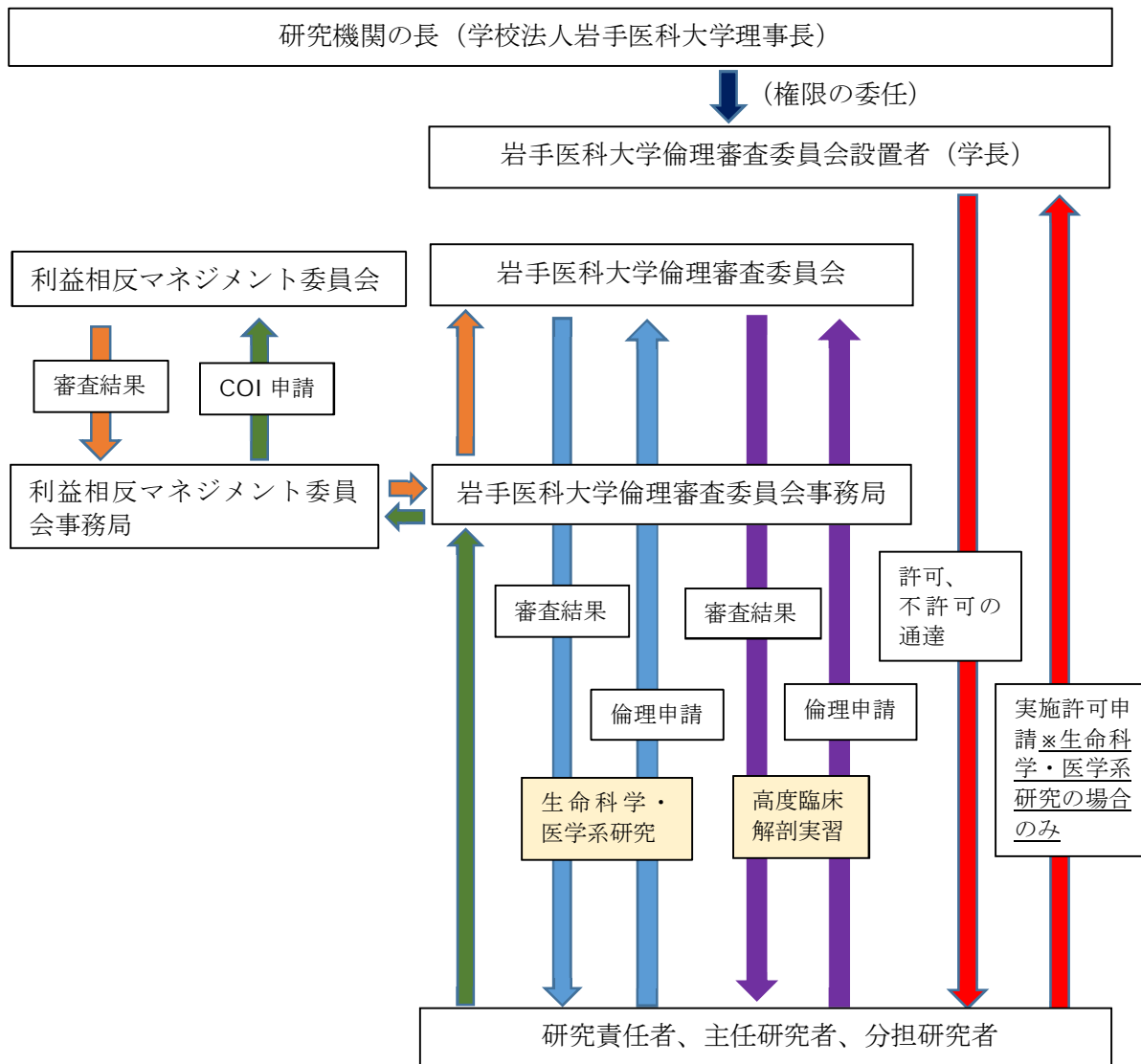
	に留意すること。
試料・情報の収集・提供を行う機関	研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関（いわゆるバンク、アーカイブ等）。
学術研究機関等	岩手医科大学は学術研究機関等に該当する。 大学その他の学術研究を目的とする機関、団体、またはそれらに属する者。 ・大学附属病院のように患者に対して直接医療を提供する機関であっても学術研究機関等である大学法人の一部門である場合、大学法人全体として「学術研究」を主たる目的とする機関として、「学術研究機関等」に該当する。 ・病院・診療所等の患者に対し直接医療を提供する研究機関は「学術研究機関等」に該当しない。
多機関共同研究	一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
岩手医科大学倫理審査委員会（以下、「倫理委員会」という）	本学における研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関。
インフォームド・コンセント（IC）	研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意。
適切な同意	試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意。 ・「適切な同意」を受ける方法の例 ① 同意する旨の口頭による意思表示を受ける方法 ② 同意する旨を示した書面（電磁的記録を含む。）や電子メールを受領する方法 ③ 同意する旨の確認欄へのチェックを得る方法 ④ 同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る方法等 ※ 研究の概要のみを記載し、同意する旨の確認欄が設けられていないアンケート用紙を用いて研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって、「適切な同意」を受けたとはいえない。
代諾者	生存する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であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。なお、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものを「代諾者等」という。
インフォームド・アセント	インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すること。
オプトアウト	「適切な同意を受けることが困難な場合」について、適切な同意を受けることが困難な事情があつて、「学術研究の用に供するとき又はその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとする（他の研究機関に提供することを含む）に特段の理由があるとき」に該当する場合、適切な同意

	<p>を受けることを省略し、あらかじめ「研究対象者等に通知または公開すべき事項」の情報を研究対象者に通知または公開し、研究が実施または継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法</p>
個人情報	<p>生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるもの（情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるもの）。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 情報単体で特定の個人を識別することができるもの（氏名、顔画像等） 2 他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの（「個人を特定するための情報（表）」によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの等） 3 個人識別符号が含まれるもの（ゲノムデータ、等）
個人識別符号	<p>身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号、その他の符号であって、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの。</p> <p>イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列</p> <p>ロ 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌</p> <p>ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様</p> <p>ニ 発生の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化</p> <p>ホ 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様</p> <p>ヘ 手のひら又は手の甲もしくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状</p> <p>ト 指紋又は掌紋</p>
要配慮個人情報	<p>本人に対する不当な差別偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪経歴、診療録、レセプト、健康診断等の結果、ゲノム情報、等
仮名加工情報	<p>個人情報を、次に掲げる措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報をいう。（詳しくは、個人情報保護法ガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）を参照）</p> <p>ア 「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別できるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」である個人情報の場合 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること</p> <p>イ 「個人識別符号が含まれる」個人情報の場合 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること</p>
匿名加工情報	<p>次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）に規定する個人情報に限る。）の区分に応じてそれぞれ以下に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、<u>当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）</u>をいう。（詳しくは、個人情報保護法ガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）を参照）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 用語の定義「個人情報」の①及び②に該当する個人情報。当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

	<p>2 用語の定義「個人情報」の③に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>
個人関連情報	<p>生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの（ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報）。</p> <p>個人関連情報の例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Cookie 情報 ・ IP アドレス ・ 契約者・端末固有 ID などの識別子情報 ・ 位置情報、閲覧履歴、購買履歴といったインターネットの利用に係るログ情報などの個人に関わる情報で特定の個人が識別できないもの
個人情報等	個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報。
削除情報等	仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報。
有害事象	実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。
重篤な有害事象	<p>有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 死に至るもの ② 生命を脅かすもの ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの ⑤ 子孫に先天異常を来すもの
予測できない重篤な有害事象	重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
モニタリング	研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査。
監査	研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査。
遺伝情報	試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。
遺伝カウンセリング	遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

4. 審査機能と申請手続き

岩手医科大学倫理審査委員会（以下「倫理委員会」）の審査機能と申請手続きのフローは以下のとおり。



- 岩手医科大学倫理審査委員会事務局連絡先
研究助成課研究支援係
内線 5532・5534・5629
E-Mail kenkyu-rinri@j.iwate-med.ac.jp

- 岩手医科大学利益相反マネジメント事務局連絡先
研究助成課産学連携・知財係
内線 5530
E-Mail liaison@j.iwate-med.ac.jp

5. 本学で取り扱う生命科学・医学系研究の区分毎の対応

生命科学・医学系研究の対応について、『「2.1.適用される研究」』に規定する区分毎に留意すべき事項を以下に示す。

5.1 被験者の保護（インフォームド・コンセント、保障等）

被験者保護のための対応

研究の分類	インフォームド・コンセント	保障	倫理委員会への付議
区分 1	文書（説明同意文書）	・保険加入：要 ・研究計画書・説明同意文書へ記載	通常の審査
区分 2	文書（説明同意文書）	・必要に応じて保険加入 ・研究計画書・説明同意文書へ記載	通常の審査
区分 3	文書（説明・同意文書）	・保険加入：不要 ・健康被害が生じた場合等の対応について、研究計画書・説明同意文書へ記載	介入有：通常の審査 観察：迅速審査
区分 4	文書（説明同意文書）または適切な同意の取得（要配慮個人情報取得して行う研究の場合）、もしくはオプトアウト（情報を公開し、拒否できる機会を保障）	対応不要	介入有：通常の審査 観察：迅速審査

5.2 被験者の保護（有害事象発生時の対応）

被験者保護のための対応

研究の分類	有害事象発生時の対応
区分 1	<ul style="list-style-type: none"> ・研究責任者への報告（共同研究の場合、研究代表機関または研究事務局等へ報告） ・研究機関の長、倫理委員会への報告（書式有） ・共同研究機関での情報共有 ・今後の対応の検討（効果安全性評価委員会等での協議、研究計画書、説明同意文書等の修正等） ・厚生労働大臣への報告、公表（研究との直接の因果関係が疑われる未知・重篤な事象）
区分 2	<ul style="list-style-type: none"> ・研究責任者への報告（共同研究の場合、研究代表機関または研究事務局等へ報告） ・研究機関の長、倫理委員会への報告（書式有） ・共同研究機関での情報共有 ・今後の対応の検討（効果安全性評価委員会等での協議、研究計画書、説明同意文書等の修正等） ・厚生労働大臣への報告、公表（研究との直接の因果関係が疑われる未知・重篤な事象）
区分 3	<ul style="list-style-type: none"> ・研究責任者への報告（共同研究の場合、研究代表機関または研究事務局等へ報告） ・倫理委員会への報告（書式有）

	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究機関での情報共有 ・今後の対応の検討（研究計画書、説明同意文書等の修正等）
区分4	（必要に応じて下記のとおり対応） <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任者への報告（共同研究の場合、研究代表機関または研究事務局等へ報告） ・倫理委員会への報告（書式有） ・共同研究機関での情報共有 ・今後の対応の検討（研究計画書、説明同意文書等の修正等）

5.3 生命科学・医学系研究全般に関する信頼性の確保について

生命科学・医学系研究全般に関する信頼性の確保のための対応

研究の分類	研究登録・研究結果の公表	利益相反	試料・情報等の保存・管理	研修・教育
区分1	要	様式B 関係企業等報告書・研究等に係る利益相反自己申告書の提出、研究計画書及び説明同意文書へ記載	研究終了後5年／結果公表後3年（いずれか遅い日）	要
区分2	要	様式B 関係企業等報告書・研究等に係る利益相反自己申告書の提出、研究計画書及び説明同意文書へ記載	研究終了後5年／結果公表後3年（いずれか遅い日）	要
区分3	介入研究：要 観察研究：不要	様式B 関係企業等報告書・研究等に係る利益相反自己申告書の提出、研究計画書及び説明同意文書へ記載	研究終了時	要
区分4	介入研究：要 観察研究：不要	様式B 関係企業等報告書・研究等に係る利益相反自己申告書の提出、研究計画書及び説明同意文書へ記載	研究終了時	要

5.4 研究データの信頼性確保

研究データの信頼性確保のための対応

研究の分類	研究データの自己点検	モニタリング	監査
区分1	要	要	要
区分2	要	要	必要に応じて要
区分3	要	不要	不要
区分4	要	不要	不要

6. 研究計画に関する手続き

6.1 研究計画書を作成・変更の手続き

1	<研究計画書の作成・変更> <ol style="list-style-type: none"> 1 研究計画書を作成し、倫理委員会で審査・承認後、研究機関の長の許可を受ける。 2 研究計画を変更する場合も、倫理委員会での審査・承認後、研究機関の長の許可を受ける（研究者の追加変更、研究期間の変更も含む。）。
2	<審査資料の作成> 倫理委員会への申請、及び研究機関の長への研究実施許可申請に際して、研究計画書の他、

	「7.8.倫理申請及び研究実施許可申請に係る提出書類」に記載の書類を作成する。
3	多機関共同研究（本学が研究代表機関）の場合の対応 他の研究機関と共同研究を実施する場合、以下の点を明確にした上で研究計画書を作成する。 ・各機関の研究責任者の氏名、その役割及び責任体制 ・試料・情報の授受を行う場合には、提供に関する記録の作成・保管方法等
4	多機関共同研究（他の研究機関が代表機関で、本学が共同研究機関）の場合の対応 研究代表機関等から提供された研究計画書を倫理委員会に提出すること（本学用として新しく作成する必要はない）。説明文書・同意書・同意撤回書、情報公開文書については、研究代表機関等から提供されたフォームの内容で、問い合わせ先等、本学用に修正しなければならない箇所を確認のうえ、提出すること。 <2に加え追加提出するもの> ・研究代表機関の審査結果通知書 ・研究計画書の補遺文書「Appendix」 （本学独自の内容で、研究計画書に記載されていない事項（本学の研究事務局及び担当者名、本学の研究者の利益相反等）記載すること。）
5	研究の一部業務を委託する場合の対応 研究の一部業務を委託する場合、委託業務内容を定めた上で研究計画書を作成する。

6.2 研究計画書の記載事項

	記載事項	備考
1	研究の名称	研究課題名を記載。申請書及び説明文書、情報公開文書等と相違ないか確認すること。
2	研究の実施体制	<ul style="list-style-type: none"> ・研究機関の名称、研究責任者の役割・責任 ・効果・安全性評価委員会（委員を明記）、モニタリング委員会等の役割 ・研究事務局、データセンターの場所・担当者等 ・個人情報の管理体制、被験者（参加者）の登録方法
3	研究の目的、意義	・目的、意義を明確にし、第三者がみても分かるように記載する。略語は、最初のみスペルアウトで記載する。
4	研究の方法、期間	<ul style="list-style-type: none"> ・プロトコール治療・介入計画の内容 ・予定症例数、設定根拠（統計学的根拠に基づき設定されない場合も含む） ・エンドポイントの定義、統計解析の方法 ・評価項目・方法 ・データの管理方法、自己点検の方法
5	研究対象者の選定方針	・適格基準、除外基準の設定
6	研究の科学的合理性の根拠	
7	インフォームド・コンセントを受ける手続き	<ul style="list-style-type: none"> ・説明内容、同意取得の方法 ・同意を撤回する方法 ・区分4の研究において同意を得ることが困難な場合の対応（オプトアウト等）
8	個人情報等の取扱い	・個人情報の保護方法（直ちに個人が特定できる情報の加工の有無、個人情報の管理方法及び管理者、個人を識別するための情報（表）の作成の有無と管理方法等）

		<ul style="list-style-type: none"> 同意書の保管方法及び管理場所 他の研究機関と試料・情報の授受を行う場合、提供に関する記録の作成方法及び管理方法、保管期間、提供の方法（郵送等） 学会発表等を行う場合の個人情報の保護
9	研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担	<ul style="list-style-type: none"> 研究対象者の利益・不利益を明確に記載（当該研究の対象者に直接的なメリットがない場合でも、将来同疾患患者にメリットがある場合にはその旨を記載。また、情報漏洩の危険性がある場合はその旨と危険性を最小限にする対策について記載）
10	試料・情報の保存・廃棄の方法	<ul style="list-style-type: none"> 試料・情報の保管方法、保管場所、保管責任者、保管期間、廃棄の方法
11	研究機関の長への報告内容、方法	<ul style="list-style-type: none"> 研究機関の長への報告内容（倫理指針及び本手順書で報告すべき内容を確認）及び報告の方法
12	研究の資金源等、研究機関および研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	<ul style="list-style-type: none"> 講座研究費、科研費、企業等から提供される資金等（科研費等は、研究課題名も記載） 利益相反に関する状況（当該研究に関わる研究機関および研究者と当該研究に関わる企業との利益相反の有無を明確に記載）
13	研究に関する情報公開の方法	<ul style="list-style-type: none"> UMIN等のデータベースへの登録の有無（介入研究は登録が必須。観察研究は努力義務。） 研究成果の発表・公表の方法（学会、学会誌等）
14	研究により得られた結果等の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> 研究目的で検査を行った場合の当該検査結果の取り扱いも含めて研究対象者に係る研究結果の取り扱い（当該研究対象者に開示するか否かも含む） 研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）の取り扱い
15	研究対象者等、その関係者からの相談等の対応（遺伝カウンセリングを含む）	<ul style="list-style-type: none"> 相談への対応方法、受付窓口（遺伝情報を取り扱う場合、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携を事前に確保すること）
16	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続	<ul style="list-style-type: none"> 代諾者等の選定方針 代諾者等への説明内容、同意取得の方法に関する事項 同意を撤回する方法
17	インフォームド・アセントを得る場合の手続	<ul style="list-style-type: none"> 対象者への説明内容、説明方法、意思確認の方法
18	緊急状況下に研究を実施する場合、要件（右欄）全ての充足を判断する方法	<ul style="list-style-type: none"> 以下4点を判断する方法と説明内容、同意の取得方法 <ol style="list-style-type: none"> ①研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている。 ②介入研究の場合、通常診療では十分な効果が期待できず、研究実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分に

		ある。 ③研究実施に伴い研究対象者に生じる負担、リスクが必要な最小限度である。 ④代諾者となるべき者と直ちに連絡を取れない（救急医療現場等）。
19	研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容	・研究参加に伴う費用負担の有無 ・謝礼の有無（有る場合はその内容と受け渡し方法）
20	侵襲を伴う研究での重篤な有害事象発生時の対応（研究機関に報告する有害事象の範囲を含む）	・重篤な有害事象の定義・予測される有害事象の種類 ・有害事象発生時の対応、報告手段及び内容、報告ルート
21	侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容	・補償の有無、補償の種類及び内容、保険診療内で行われる場合はその対応内容
22	通常の医療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応	・通常の診療を超える医療行為を伴う研究が実施された研究対象者が、当該研究の結果により得られた最善の医療（予防、診断及び治療）を受けることについての対応
23	委託する業務内容、委託先の監督方法	・委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容及びその確認方法
24	試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する場合がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	・将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容 ・他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性のある研究機関の名称
25	モニタリング、監査の実施体制、実施手順	

「7」について、共同研究機関及び既存試料・情報の提供のみを行う者と試料・情報の授受を行う予定がある場合、「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法（作成する時期、記録の媒体、作成する研究者等の氏名、別に作成する書類による代用の有無等）、保管する方法を含めて記載する（試料・情報の授受が多数の場合は別添として整理してもよい）。

この場合、下表のように整理して記載してもよい。また、提供先の機関が試料・情報を受けた際に提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの内容等を確認する方法についても、併せて記載することが望ましい。

なお、「試料・情報の提供に関する記録」に係る必要事項を研究計画書に記載している場合、研究計画書の保管をもって当該記録に関する義務の一部を満たすことができる。この場合、研究計画書の中で実施される全ての試料・情報の授受ごとに提供元の機関と提供先の機関を特定して研究計画書に記載する必要はなく、一連の試料・情報の授受の内容について、事後的に追跡できるように必要な範囲で記載されていればよい。

試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の義務一覧

記載事項	記録事項	提供元	提供先
記録事項A (必ず記載)	提供先の研究機関の名称	3年	
	提供先の研究機関の研究責任者の氏名	3年	
	提供元の機関の名称等		5年
	提供元の機関の研究責任者の名称等		5年
	試料・情報の項目	3年	5年

	試料・情報の取得の経緯		5年
記録事項B (同意を受ける場合に記載)	研究対象者等の氏名等	3年	5年(※1)
	研究対象者等の同意を受けている旨	3年	5年(※1)
記録事項C (記録することが望ましい事項(※2))	提供元の機関の住所		望ましい(5年)
	提供元の機関の長の氏名		望ましい(5年)

(※1) 提供先において特定の個人を識別することができない試料・情報の場合は不要

(※2) 記録することが必要な場合がある。詳細については倫理指針ガイダンス第8の3参照

研究計画書に記載する試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法の整理例

記載事項	記録事項	提供元	提供先
記録事項A (必ず記載)	提供先の研究機関の名称	→提供先で代行	研究計画書 5年
	提供先の研究機関の研究責任者の氏名	→提供先で代行	研究計画書 5年
	提供元の機関の名称等		研究計画書 5年
	提供元の機関の研究責任者の名称等		研究計画書 5年
	試料・情報の項目	→提供先で代行	研究計画書 5年
	試料・情報の取得の経緯		研究計画書 5年
記録事項B (同意を受ける場合に記載)	研究対象者等の氏名等	同意文書 3年	特定の個人を識別することができないようにして提供を受ける
	研究対象者等の同意を受けている旨	同意文書 3年	特定の個人を識別することができないようにして提供を受ける
記録事項C (記録することが望ましい事項)	提供元の機関の住所		記載しない
	提供元の機関の長の氏名		記載しない

7. 倫理委員会への申請及び研究実施許可申請

7.1 研究者等

倫理委員会に申請できる者は、本学に所属する研究者等(「3. 用語の定義」参照)とする。

7.2 申請の種類

1	倫理審査申請(一般)
2	高度臨床解剖実習に係る申請 ※「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」(平成30年4月)の対象となる申請を指す。詳細は下記URLに掲載されている。 https://www.jssoc.or.jp/journal/guideline/info20120620.html
3	承認済研究課題の研究実施計画変更・追加申請 ※「過去に承認された研究課題の軽微な変更に関する申請

	(軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。)
--	------------------------------------------------------

7.3 審査の種類

	審査の種類	審査方法
1	通常の審査	申請者又は当該研究に携わる者等からのヒアリングによる対面審査により行う。 継続審査と判定された申請のうち、再度
2	迅速審査	次に掲げるいずれかに該当する研究については、迅速審査（倫理委員会開催日に判定）において審議する。迅速審査は、複数委員による書面審査（以下、「迅速審査①」という。）又は委員長による書面審査（以下、「迅速審査②」という。）により行う（必要に応じて、担当する委員より申請者又は当該研究に携わる者等に説明を求めることがある。）
	迅速審査①	<ol style="list-style-type: none"> 1) 共同研究であって、すでに学外の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臨床研究計画を、本学が共同臨床研究機関として実施しようとする場合の臨床研究計画の審査 ※ 侵襲及び介入を伴う場合は通常の審査となる場合有 2) 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 3) 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
	迅速審査②	<p>ア) 過去に承認された案件の軽微な変更（※）に関する審査 ※軽微な変更の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究者等の変更 ・予定症例数が充足しない等の妥当な理由による研究期間の延長（総研究期間の延長、症例登録期間の延長、解析期間の延長等） ・研究参加者のリスクが増大せず、かつ症例数の設定根拠に影響しない検査・測定方法の追加・変更 ・研究参加者のリスクが増大しない、副次評価項目の変更 ・研究参加機関の追加（既に多機関共同研究として実施されている場合に限る） ・その他、委員長が軽微な変更と判断した変更 <p>イ) 通常の審査及び迅速審査①において継続審査と判定され、かつ、迅速審査②による審査とした案件の審査</p>

7.4 倫理委員会開催日

倫理委員会は、毎月1回開催する（毎月第1木曜日、16時30分～）。
詳細は本学倫理委員会 HP にて確認すること。

7.5 申請書類の提出期限

倫理申請書類の提出期限は、以下のとおり。
詳細は本学倫理委員会 HP にて確認すること。

※ 提出締切日後、倫理委員による事前審査及び本学利益相反マネジメント委員会による当該申請に係る利益相反の審査を行うため、提出期限は厳守すること。

審査の種類・審査方法・申請書類提出期限等の一覧

審査の種類	審査の方法	開催時期	申請締切日
通常の審査	研究実施者からのヒアリング（倫理委員会開催日）による対面審査	月1回開催（毎月第1木曜日）	倫理委員会開催日の2か月前の月末
迅速審査①	複数の倫理委員会委員による書類審査	倫理委員会開催日に判定	倫理委員会開催日の2か月前の月末
迅速審査②ア)	倫理委員会委員長による書類審査	倫理委員会開催日に判定	倫理委員会開催日の2か月前の月の20日
迅速審査②イ)	倫理委員会委員長による書類審査 ※通常の審査、迅速審査①、迅速審査②ア)において、申請書類等の軽微な修正が必要な際に該当する。	随時	随時

参考：申請の種類と審査方法の関係

申請の方法 申請の種類	新規申請	継続審査の対応	軽微な変更	軽微を超える変更
(1)倫理審査申請 (一般)	通常の審査、 迅速審査①	継続審査（通常審査による再審査）、 継続審査（迅速審査①による再審査）、 継続審査（迅速審査②による再審査）	迅速審査②ア)	通常の審査、 迅速審査①
(2)高度臨床解剖 実習に係る申請	通常の審査	継続審査（通常審査による再審査）、 継続審査（迅速審査①による再審査）、 継続審査（迅速審査②による再審査）	迅速審査②ア)	通常の審査

7.6 利益相反について

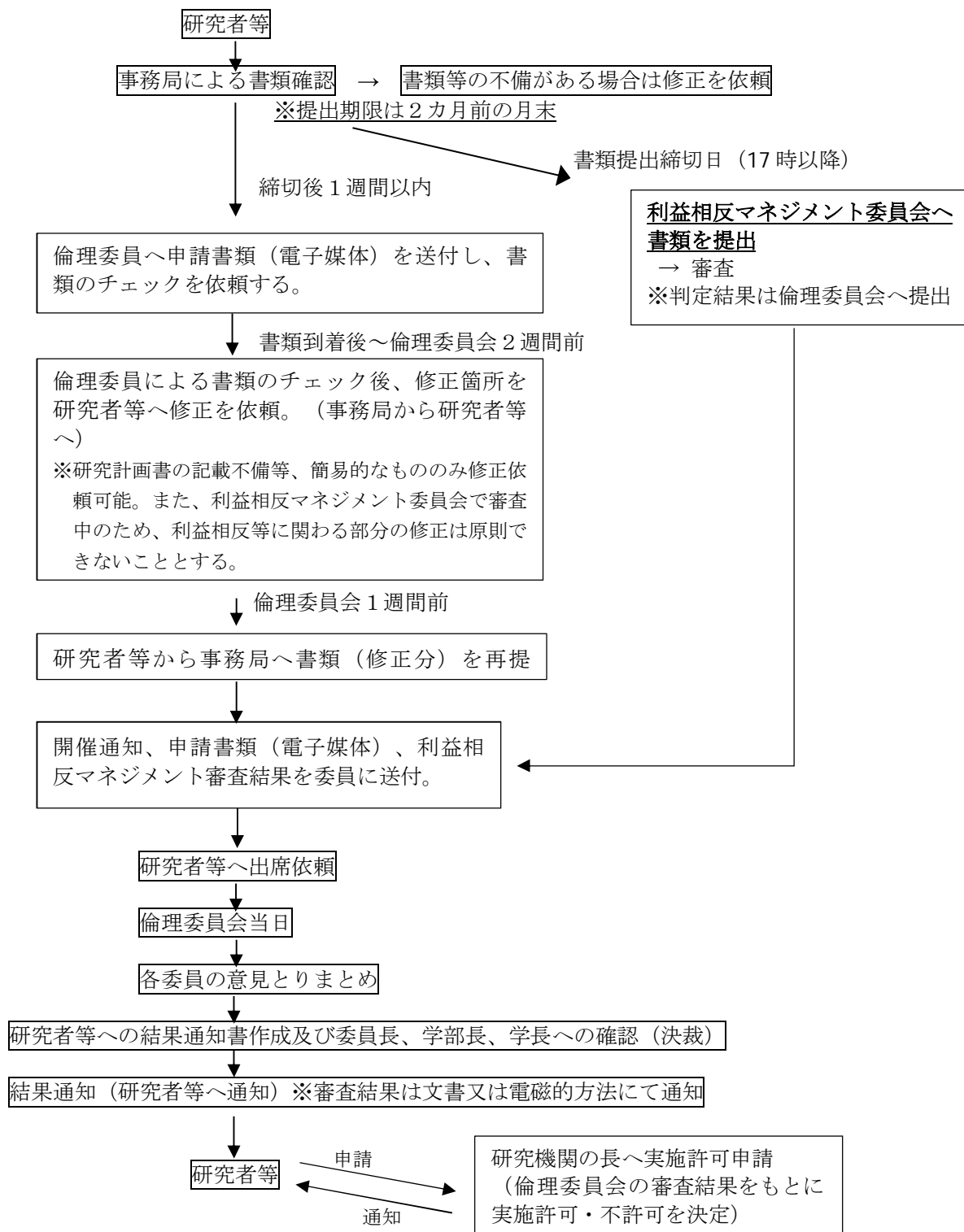
当該研究の研究者等の利益相反については、本学利益相反マネジメント委員会で審査する。

利益相反の審査及び研究責任者及び研究者等の対応

1	<p>研究責任者、研究者等の対応</p> <p>1 研究責任者は、生命科学・医学系研究を実施する場合、当該研究に関わる研究者等の利益相反状況を把握し、研究計画書及び説明文書、情報公開文書に記載する。</p> <p>2 研究者等は、研究計画書、説明同意文書に記載した利益相反状況について、インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に説明する。</p>
2	<p>利益相反マネジメント委員会による審査</p> <p>1 審査に必要な書類</p> <p>倫理委員会は、研究責任者から提出された以下の資料を利益相反マネジメント委員会に提出し、当該研究に関わる研究者等の利益相反状況審査を依頼する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究等に係る利益相反自己申告書 ・様式B 関係企業等報告書 ・倫理審査申請書

	<ul style="list-style-type: none">・研究計画書・被験者への説明文書または情報公開文書・その他の必要書類 <p>2 審査結果の伝達</p> <p>利益相反マネジメント委員会は、当該研究の利益相反マネジメント審査結果を倫理委員会に書面にて伝達する。倫理委員会は、その審査結果も踏まえて当該研究の意見を決定する。</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7.7 申請から審査結果までの流れ



※ 継続審査（迅速審査②による再審査）となった場合、提出された修正書類等について委員長が判定し結果通知を行う。

7.8 倫理申請及び研究実施許可申請に係る提出書類

7.8.1 新規の倫理審査申請（一般）（通常の審査、迅速審査①）

1	倫理審査申請書（一般）（様式第1-1） 研究等の概略を簡潔に短く記載して下さい（異なる分野の委員でも読んで理解できるよう配慮して記載すること。）
2	研究倫理に関する研修受講記録又は受講を証明する書面 （受講証は、受講日から2年間有効）
3	研究計画書 様式は任意だが、作成にあたっては、「6.2 研究計画書の記載事項」及び本学 HP に掲載している「研究実施計画書（記載例）」を参考に作成すること。 共同研究の場合は、研究代表機関が作成した研究実施計画書を印刷して提出すること。記載内容に不足がある場合は、Appendix 等に記載して提出すること。
4	説明文書 様式は任意だが、作成にあたっては、「10. インフォームド・コンセント」及び本学 HP に掲載している「被験者への説明文書・同意書（記載例）」を参考に作成すること。 共同研究の場合は、研究代表機関等から提供されたフォームの内容で、問い合わせ先等、本学用に修正しなければならない箇所を確認のうえ、提出すること。
5	同意書 様式は任意だが、作成にあたっては、「10. インフォームド・コンセント」及び本学 HP に掲載している「被験者への説明文書・同意書（記載例）」を参考に作成すること。 共同研究の場合は、研究代表機関等から提供されたフォームの内容で、宛先等、本学用に修正しなければならない箇所を確認のうえ、提出すること。
6	同意撤回書 様式は任意だが、作成にあたっては、「10. インフォームド・コンセント」及び本学 HP に掲載している「被験者への説明文書・同意書（記載例）」を参考に作成すること。 共同研究の場合は、研究代表機関等から提供されたフォームの内容で、宛先等、本学用に修正しなければならない箇所を確認のうえ、提出すること。
7	研究等に係る利益相反自己申告書（様式2） 申請者、研究実施責任者等、当該研究に関する研究者(本学分のみ)全員分の申告書が必要。
8	様式B 関係企業等報告書
9	研究実施許可申請書

申請内容によって必要となる書類

1	研究実施に係る承諾書（様式2）（複数の講座（科・部門）間で実施する研究等のみ） 複数講座にわたって行う研究等の場合に提出すること。様式は本学 HP に掲載。
2	研究代表機関の審査結果通知書（多機関共同研究の場合）
3	被験薬、機器の概要
4	情報公開文書（対象者が拒否する機会を保障（オプトアウト））する文書） 既存試料・情報を使用する研究（後ろ向き観察研究等）等、対象者から同意を得ることが困難な場合に必要となるもの。
5	インフォームド・アセント文書 未成年者及び社会的弱者を対象とする研究において、自ら意向を表すことができると判断される場合、意思確認をとるために必要となるもの。
6	その他参考資料 当該研究について必要書類（アンケート用紙、CRF 等）があれば提出すること。倫理委員会委員より、必要書類の提出を求める場合有。

7.8.2 高度臨床解剖実習に係る申請（通常審査）

1	倫理審査申請書（一般：高度解剖実習用）（様式第1－2） 研究等の概略を簡潔に短く記載して下さい（異なる分野の委員でも一読して理解できるよう配慮して記載して下さい。）
2	研究倫理に関する研修受講記録又は受講を証明する書面 受講証は、受講日から2年間有効)
3	研究計画書 様式は任意だが、作成にあたっては、本学 HP に掲載している「研究実施計画書（記載例）」を参考にすること。
4	白寿会の説明文書 様式は任意だが、作成にあたっては、本学 HP に掲載している「被験者への説明文書・同意書（記載例）」を参考に作成すること。白寿会の様式の添付でも可。
5	同意書（申込書） 様式は任意だが、作成にあたっては、本学 HP に掲載している「被験者への説明文書・同意書（記載例）」を参考に作成すること。白寿会の様式の添付でも可。

7.8.3 承認済研究課題の研究実施計画変更・追加申請に係る申請（迅速審査②）

1	承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書（一般）（様式5）又は、承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書（ヒトゲノム・遺伝子解析）（様式5） 変更の概要を簡潔に短く記載すること（異なる分野の委員でも一読して理解できるよう配慮して記載すること。）
2	変更箇所が分かる資料（以前提出した申請書類（申請書、説明文書、同意文書、参考資料）の変更箇所にアンダーラインを引いたもの等） ※改訂一覧がある場合は添付すること。
3	以前提出した申請書（初回のもの）の写し
4	研究実施許可申請書

7.8.4 継続審査となった場合の申請

1	変更後の申請資料 修正した申請書類等にアンダーラインを引き、変更箇所が分かるようにして提出すること。
2	意見に対する対応をまとめた資料 意見に対してどのように対応したか（文書の加筆修正等）記載し提出すること。

※ 継続審査（迅速審査②による再審査）となった場合の判定は、修正後の書類提出後随時行う。

7.8.5 不承認となった場合の申請

倫理委員会の意見をもとに研究内容を見直し、「7.8」に従い、倫理委員会に申請書類を提出して改めて審査を受けること。（但し、利益相反自己申告書及び様式B 関係企業等報告書については、利益相反の状況に変更がなければ提出不要。）。なお、修正内容が分かるものを作成して添付すること。

7.9 倫理委員会事務局による申請書類の確認

提出された倫理審査申請書類は、倫理委員会事務局にて必要書類の確認や書式的・形式的なチェックを行う。なお、不足書類や記載事項の不備等が発見された場合は、申請された研究者等へ連絡し、修正を依頼する場合がある。申請書類はできる限り余裕をもって提出すること。

【注意】倫理委員会事務局による書類の確認は、過去の審査結果等から修正が必要と思われる点を事務的に連絡することで申請者や倫理委員会の負担を減らそうとするものであり、委員会としての最終的なコメントではない。その意味において、倫理委員会事務局からの意見は、倫理審査にいかなる影響を及ぼすものではない。

（修正等の必要はないと判断した場合は、その旨倫理委員会事務局に伝えること。）

7.10 倫理委員会への出席等

1	出席者	「通常の審査」の対象となる研究（区分1～4）の研究者等
2	出席者への通知	倫理委員会開催日の一週間前に、出席予定者へ倫理委員会の開始時間・場所等を通知する。 ※ 審査に係る時間が研究毎に異なるため、研究毎の審査時間は通知できない。万が一、業務の都合等により出席が遅れる場合は事前に倫理委員会事務局まで連絡すること。
2	倫理委員会当日の対応	当日は、申請された研究課題について、倫理委員会委員による質疑応答（ヒアリング）を行う。出席者は、倫理委員会開催時間前までに会場に入り待機すること。なお、倫理委員には事前に申請書類を配布しており、基本的には倫理委員会委員による質疑応答のみとなるが、場合によっては説明を求める場合もあるので、関連する資料等（研究計画書等）は各自持参すること。

7.11 審査結果

倫理委員会の審査結果は、審査結果通知書を発行し、学内決裁後に申請者宛に通知する。

	審査結果	審査結果の詳細
1	非該当（審査対象外）	倫理委員会の審査基準に該当しない。
2	承認	承認された研究期間内において研究の実施を認める。
3	継続審査	倫理委員会の意見に関して審査を継続する。倫理審査結果通知書に記載された「解除条件」を確認し、申請書類を訂正のうえ倫理委員会事務局に提出すること。 提出された修正書類等は、通常の審査、迅速審査①、迅速審査②のいずれかで審査・判定し、結果は申請者宛に文書又は電磁的方法で通知する。 （補足）条件解除とならないうちは、研究を開始できないので注意すること。
4	不承認	倫理的に大きな問題があるため、研究の実施を認めない。倫理委員会の意見をもとに研究内容を見直し、改めて審査を受けること。
5	停止	予期しない有害事象の発生等により、研究等の継続には更なる説明が必要。倫理委員会の意見をもとに検討し、再度倫理委員会で説明すること。
6	中止	予期しない有害事象の発生等により、研究等の継続は不相当と判断する。

7.12 研究実施許可申請

研究責任者は、倫理委員会への申請に加え、研究機関の長へ研究実施許可申請が必要となる。

	研究実施の許可・不許可に関する対応
1	研究責任者の対応 倫理申請（承認済み研究課題の変更・追加申請の場合も含む。）の提出とともに「研究実施許可申請書」を作成し、研究助成課に提出（倫理審査申請システムにアップロード）する。
2	研究機関の長の対応 研究助成課の事務担当者から、研究実施許可申請書及び倫理委員会で承認を受けた書類、審査結果通知書が提出された場合、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、研究実施の許可・不許可その他研究に関し必要な措置について決定する。

※ 許可・不許可の結果は研究助成課の事務担当者から当該研究の研究責任者に通知する。

8. 登録・公表

研究責任者による研究に関する登録・公表

1	<p>研究概要の登録</p> <p>介入を伴う研究は、実施に先立ち厚生労働大臣が整備する公開データベース jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) 等に、研究概要を登録する。海外の公開データベースに登録する場合も、情報の一括検索を可能にする等の観点から、以下の国内データベースのいずれかに登録する。また、それ以外の研究（観察研究）についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない（努力義務）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) https://jrct.niph.go.jp/ ・大学病院医療情報ネットワークセンター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm ・国立保健医療科学院のホームページ https://rctportal.niph.go.jp/
2	<p>更新</p> <p>研究計画書変更、研究の進捗状況に応じて適宜更新する。</p>
3	<p>結果の登録</p> <p>研究終了後に結果を登録する、</p>
4	<p>非公開事項</p> <p>研究対象者の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理審査委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項は非公開とすることができる。</p>
5	<p>研究結果の公表</p> <p>研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を公表する。また、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって、介入を伴うものについて、結果の最終公表を行った場合、遅滞なく倫理委員会及び研究機関の長に報告する。</p>

9. 研究開始後の手続き等

研究実施報告及び研究終了後の対応

1	<p>研究責任者の対応</p> <p>研究開始後、倫理委員会および研究機関の長に対して以下の報告をする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ア 承認された倫理審査申請については、毎年「研究実施状況報告書（様式4-1）」にて「研究結果・研究の進捗状況」「問題発生の有無」等を報告する。 イ 研究終了又は中止したときは、それぞれ「研究実施状況報告書（様式4-1）」により速やかに報告する。 <p>※ 「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」を遵守し実施した研究においては、「遺伝子解析研究実施状況報告書（様式4-3）」により報告すること。前段の報告書の「提供された試料」については、廃棄済となるまで研究終了後も報告が必須となるので注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) 承認された高度臨床解剖実習研究課題については、終了後、「遺体による手術手技研修等の実施報告書」・「遺体による手術手技研修等の経理報告書」・「遺体による手術手技研修等の利益相反に関する報告書」により速やかに報告する。 3) 研究結果の最終の公表に関する報告書 <p>研究を終了したときは、遅延なく、研究対象者等の人権又は研究者等の権利利益の保護のための必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表する。<u>侵襲（軽微な侵襲を除く。）</u>を伴う介入研究を行うものについては、結果の最終の公表を行ったときは、遅</p>
---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	延なく、報告（任意様式）する。 ※ 公開データベース（8.登録・公表を参照）への当該研究結果の登録を、「結果の公表」として差し支えない。
2	倫理委員会の対応 研究責任者からの報告を受け、研究の実施状況、または研究の終了と結果概要を確認する。
3	研究機関の長の対応 研究責任者からの報告を受け、研究の実施状況、または研究の終了と結果概要を確認する。

10. インフォームド・コンセント

研究者等は、研究の実施、既存試料・情報の提供にあたり、研究計画書に従い、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受ける。

研究者等は、インフォームド・コンセントの手続きを規定する研究分類に応じて、インフォームド・コンセント等の手続きを行う。

ただし、法令の規定（がん登録等）による既存試料・情報の提供はこの限りではない。

インフォームド・コンセントの手続きを規定する研究の分類

1. 新たに試料・情報を取得する研究	1-1. 侵襲を伴う研究	
	1-2. 侵襲を伴わない研究	(1) 介入研究 (2) 介入を伴わない研究 ① 試料を用いる研究 ② 試料を用いない研究 ・要配慮個人情報を取得する場合 ・要配慮個人情報を取得しない場合
2. 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いる研究		(1) 人体から取得された試料を用いる研究 (2) 人体から取得された試料を用いない研究 ・仮名加工情報・特命加工情報・個人関連情報を用いる場合 ・上記以外の情報を用いる場合
3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合		(1) 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合 (2) 上記以外の情報を提供しようとする場合
4. 既存試料・情報の提供のみを行う者の場合		
5. 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける場合		
6. 外国にある者へ試料・情報を提供する場合		

10.1 インフォームド・コンセント等の手続き

研究者等は、以下のとおり、インフォームド・コンセント等の手続きを行う。なお、研究の種類により必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けること要しない場合があるが、その際の手続き方法について注意する。

10.1.1 新たに試料・情報を取得する研究

1-1. 侵襲を伴う研究

インフォームド・コンセント等の手続き
「10.3.説明事項」を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。

1-2. 侵襲を伴わない研究

分類	インフォームド・コンセント等の手続き
(1)介入研究	<p>1) 倫理指針において、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないとされている。</p> <p>2) 文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合、「10.3.説明事項」について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法・内容、受けた同意内容に関する記録を作成する。</p>
(2)介入を伴わない研究	<p>① 試料を用いる研究 文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合、「10.3.説明事項」について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法・内容、受けた同意内容に関する記録を作成する。</p> <p>② 試料を用いない研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要配慮個人情報を取得する場合 1) 倫理指針において、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないとされている。 2) インフォームド・コンセントを受けない場合、原則として、研究対象者等から適切な同意を受ける。 3) 学術研究目的または特段の理由があつてインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けることが困難な場合、「10.4.通知／公開すべき事項」①～⑨を研究対象者に通知・公開し、研究の実施・継続について、研究者等が拒否できる機会を保障する（オプトアウト）。 <ul style="list-style-type: none"> ・要配慮個人情報を取得・提供しない場合 4) 倫理指針において、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないとされている。 5) インフォームド・コンセントを受けない場合、「10.4.通知／公開すべき事項」①～⑨を研究対象者に通知・公開し、研究の実施・継続について、研究者等が拒否できる機会を保障する（オプトアウト）。

10.1.2 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いる研究

分類	インフォームド・コンセントの手続き
ア 人体から取得された試料を用いる研究	<p>1) 倫理指針において、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないとされている。</p> <p>2) 文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合、「10.4.通知／公開すべき事項」について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法・内容、受けた同意の内容に関する記録を作成する。</p> <p>3) これらの手続を行うことが困難な場合で以下のいずれかに該当する場合、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用できる。</p> <p>(ア) 当該既存試料・情報が以下のいずれかに該当する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①既に特定の個人を識別することができない状態にある（特定の個人を識別することができない）ときは、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと。 ②仮名加工情報（既に作成されているものに限る。） ③匿名加工情報 ④個人関連情報 <p>(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合で、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についてのみ同意が</p>

	<p>与えられている場合、以下の要件を全て満たす。</p> <p>①「10.4.通知／公開すべき事項」①～④を研究対象者等に通知／公開している。</p> <p>②その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。</p> <p>(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)(イ)のいずれにも該当しない場合で、社会的に重要性の高い研究において当該既存試料・情報が利用される場合、以下の要件を満たす。</p> <p>①学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。また、当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である。</p> <p>②「10.4.通知／公開すべき事項」①～⑨を研究対象者等に通知／公開している。</p> <p>③原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。</p>
<p>イ 人体から取得された試料を用いない研究</p>	<p>1) 倫理指針において、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないとされている。</p> <p>2) インフォームド・コンセントを受けずに自らの研究機関において保有している情報を利用する場合、以下のいずれかに該当する。</p> <p>(ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報、匿名加工情報又は個人情報関連情報である。</p> <p>(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合で、その取得時に特定された利用目的のみについて同意が与えられ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合、以下の要件を全て満たす。</p> <p>①「10.4.通知／公開すべき事項」①～④を研究対象者等に通知／公開している。</p> <p>② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。</p> <p>(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)及び(イ)のいずれにも該当しない場合で、「10.4.通知／公開すべき事項」①～④を研究対象者等に通知した上で適切な同意を受けている場合又は以下の要件を全て満たす。</p> <p>① 次に掲げるいずれかの要件を満たしている。</p> <p>(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。</p> <p>(ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難である。</p> <p>2 「10.4.通知／公開すべき事項」①～⑨を研究対象者等に通知／公開している。</p> <p>3 研究の実施／継続について、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障している（オプトアウト）。</p>

10.1.3 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合

インフォームド・コンセント等の手続き

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、以下のいずれかの手続を行う。

(ア) 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

倫理指針において必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないとされている。文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合、「10.3.説明事項」（既存試料・情報を提供する旨を含む）について口頭によるインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び説明する内容、受けた同意の内容に関する記録を作成する。ただし、この手続を行うことが困難で以下のいずれかに該当する場合、当該手続を行うこと。

- ① 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがない。
- ② ①に該当せず、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であって、10.7に掲げる要件を全て満たし、かつ、同項に掲げる適切な措置が講じられる。
 - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。
 - (ii) 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。
 - (iii) 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難である。
- ③ ①、②のいずれにも該当せず、研究対象者等に「10.4.通知／公開すべき事項」①～⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の i から iii までに掲げる要件の全てを満たしている。
 - (i) ②の i から iii までのいずれかの要件を満たしている。
 - (ii) 当該研究の実施並びに当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、「10.4.通知／公開すべき事項」①～⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いている。
 - (iii) 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障している。

(イ) (ア)以外の場合

研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合、原則として適切な同意を受けなければならない。ただし、次のいずれかに該当する場合、当該手続を行うことを要しない。

- ① 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であり、次に掲げるいずれかに該当する。
 - (i) 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない。
 - (ii) 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、(ア)①の i から iii までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合に(ア)①の i から iii までのいずれかに該当するとき、又は提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認している。
- ② ①に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合で、次に掲げるいずれかに該当する。
 - (i) 当該研究に用いられる情報が匿名加工情報である。
 - (ii) ①に該当せず、当該研究に用いられる情報が提供されることについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、(ア)①の i から iii までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合に(ア)①の i から iii までのいずれかの要件に該当するときであって、10.7 に掲げる要件を

<p>全て満たし、かつ、同項に掲げる適切な措置が講じられる。</p> <p>③当該研究に用いられる情報が、①、②に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)③の規定中「①、②のいずれにも該当せず、研究対象者等に「10.4.通知／公開すべき事項」①～⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は」を削除し、「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合に(ア)③の要件を満たす。</p>

10.1.4 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続き

<p>インフォームド・コンセントを受ける手続き</p>
<p>既存試料・情報の提供のみを行う者は、「10.1.3 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合」の手續に加えて、次に掲げる要件の全てを満たす必要がある。</p> <p>(ア) 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）整備する。</p> <p>(イ) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、「10.1.3 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合」ア①、又はイ①の i もしくは②の i により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにする。</p> <p>(ウ) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、「10.1.3 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合」ア②もしくは③、又はイ①の ii、②の ii もしくは③により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ている。</p>

10.1.5 他の研究機関からの既存試料・情報の提供を受ける研究

<p>インフォームド・コンセントを受ける手続き</p>
<p>「10.1.3 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合」の手續に基づき、既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、以下のいずれかの手續を行う。</p> <p>(ア) 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認する。</p> <p>①当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容または当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容</p> <p>②当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名</p> <p>③当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料・情報の取得の経緯</p> <p>(イ) 既存試料・情報の提供を受ける場合、「10.1.3 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合」ア①、又はイ①の i もしくは②の i に該当する場合を除く。)であって、以下のいずれかの要件を満たしている。</p> <p>①「10.1.3 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合」イ①の ii に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、「10.1.2 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いる研究」イの規定に準じた手續を行う。</p> <p>②「10.1.3 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合」ア③、又はイ③に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、「10.4.通知／公開すべき事項」①～⑨までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。</p> <p>③「10.1.3 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合」ア②、又はイ②の ii に該当することにより既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、10.7 に掲げる要件を全て満たし、かつ、同項に掲げる適切な措置を講ずる。</p>

10.1.6 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

<p>インフォームド・コンセントを受ける手続き</p>
<p>(ア) 外国にある者に対し、試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受ける。ただし、以下のいずれかに該当するとき</p>

は、この限りでない。

(a) 提供する試料・情報の全てが次の①又は②に該当する。

①当該試料・情報（②に該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが次のいずれかに該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長が把握できるようにしている。

(i) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先において当該試料を用いることにより個人情報取得されることがない。

(ii) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報である。

(iii) 提供しようとする研究に用いられる情報が、個人情報として取得することが想定される場合を除く。）である。

②提供しようとする研究に用いられる情報が個人情報（提供先が当該個人情報として取得することが想定される場合に限る。）であって、次のいずれかに該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人情報の提供を行う者が確認し、倫理委員会の意見を聴いた上で、当該個人情報の提供を行う機関の長の許可を得ている。

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。

(ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報を提供する場合であって、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。

(iii) 当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難である。

(b) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(a)②の i から iii までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(a)に該当しないときに、(a)②の i から iii までのいずれかに該当し、10.7 に掲げる要件を全て満たし、かつ、同項に掲げる適切な措置を講ずるときは、倫理委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ている。

(c) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(a)又は(b)に該当しないときに、次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ている。

①(a)②の i から iii までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(a)②の i から iii までに掲げるいずれかの要件を満たしている。

②当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、「10.4.通知／公開すべき事項」①～⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いている。

③当該試料・情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

(イ) 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、(ア)により研究対象者等の適切な同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該研究対象者等に提供する。

①当該外国の名称

②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護の制度に関する情報

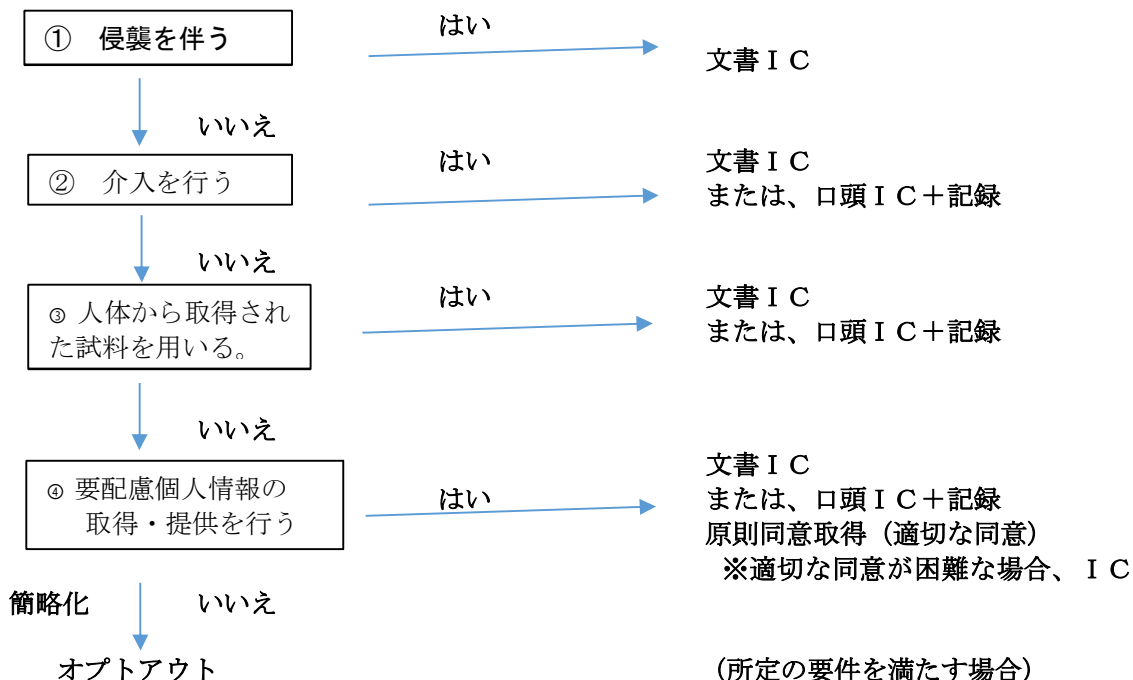
③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

(ウ) 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供する。

インフォームド・コンセントを等の手続き (図解：倫理指針)

※ I C = インフォームド・コンセント

ア 新たに試料・情報を取得する。

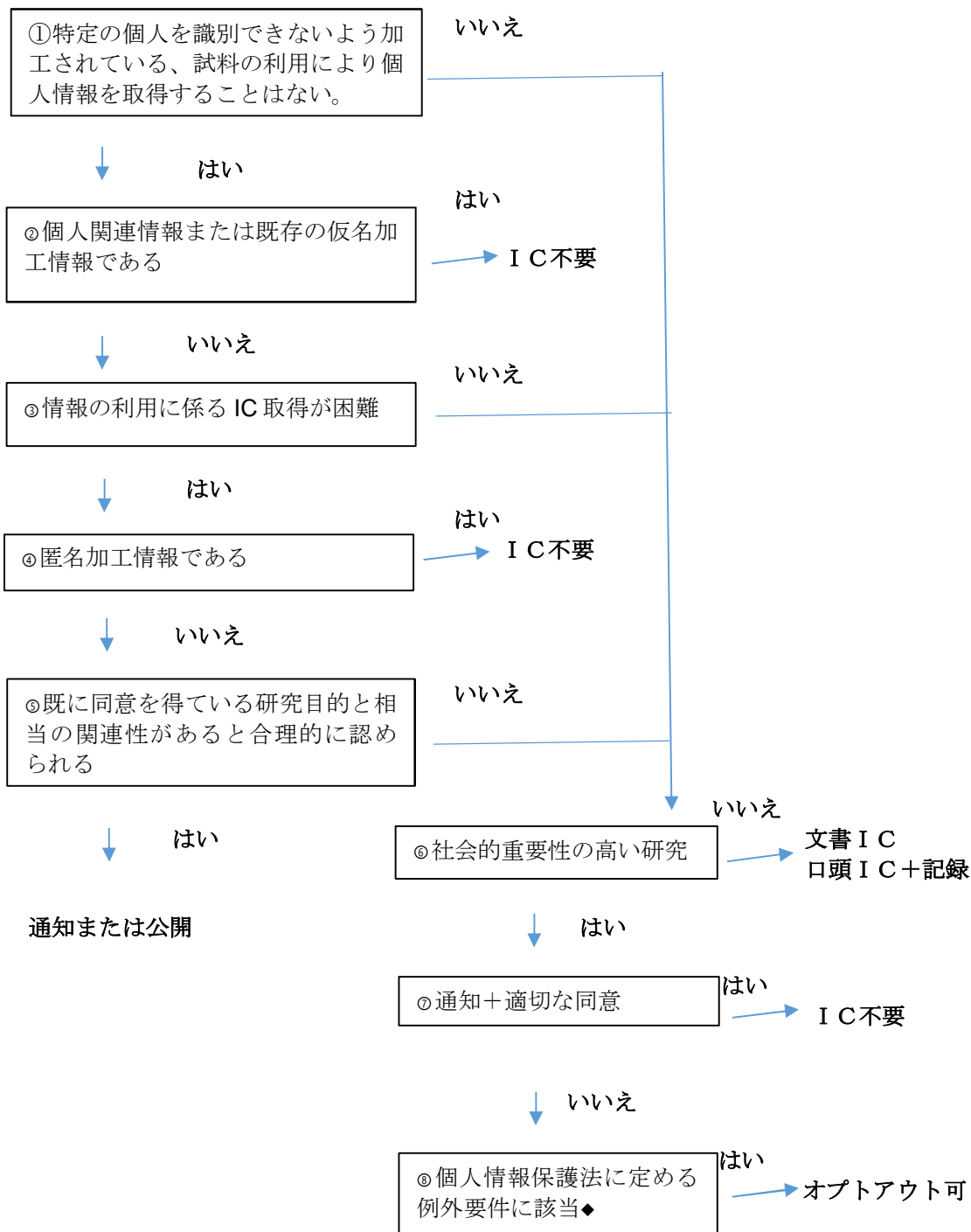


(所定の要件を満たす場合)

<簡略化の要件>

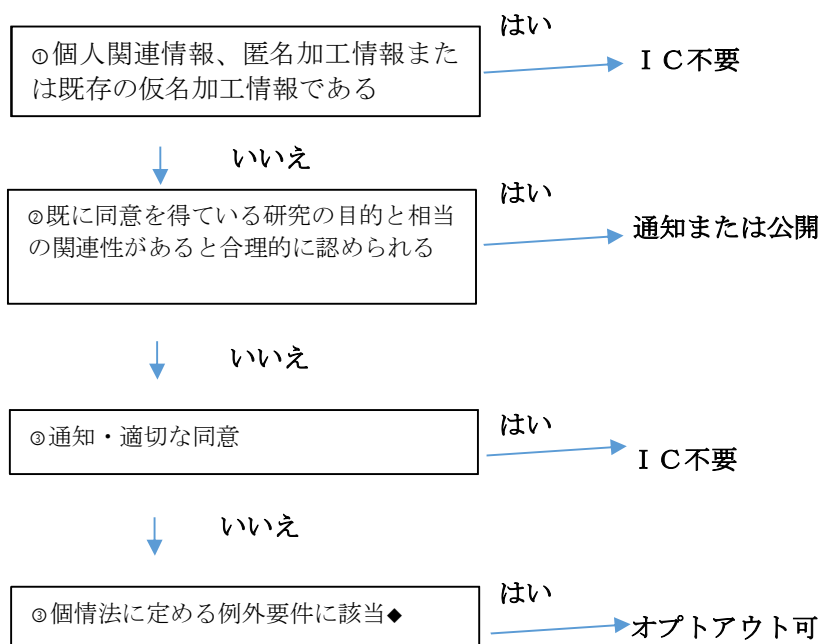
- 研究対象者等が拒否する機会を保障
- 研究対象者の不利益とならない
- 簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる
- 個人情報法に定める例外要件※に該当

イ 既存試料・情報の自機関利用（試料を用いる研究）



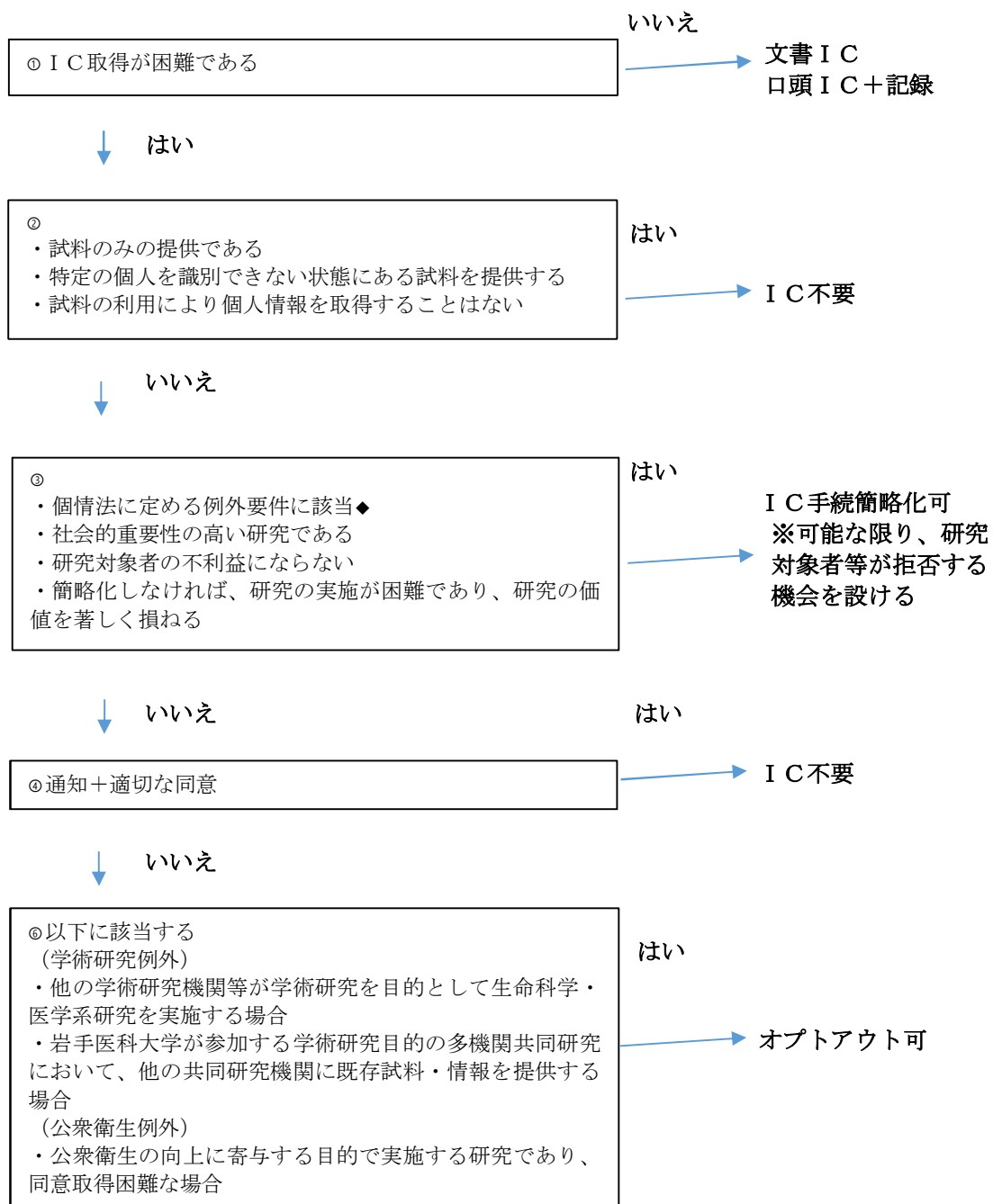
◆ 岩手医科大学において学術研究を目的とする研究は個人情報保護法の例外規定に該当する。

ウ 既存情報の自機関利用（試料を用いない研究）



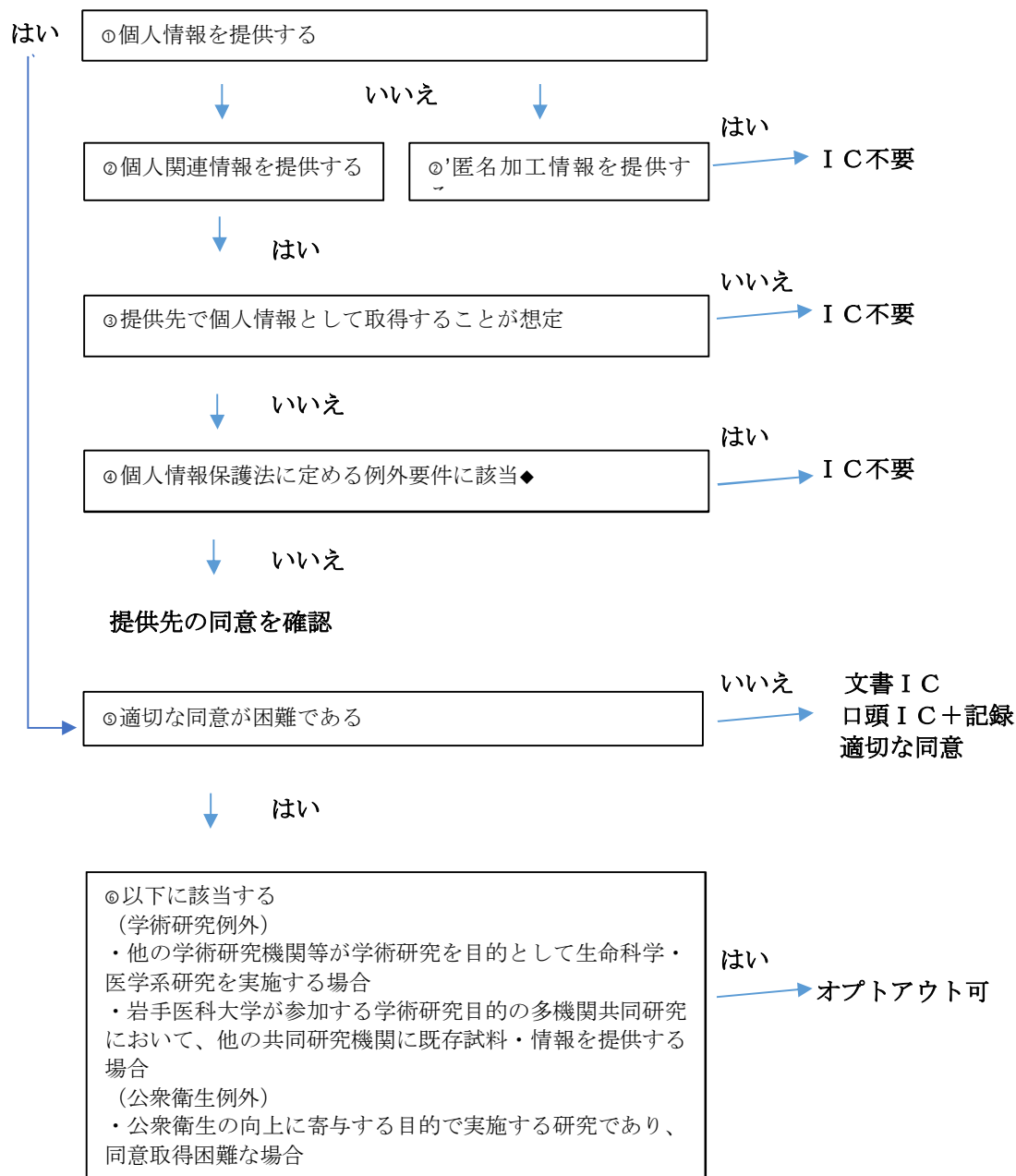
◆ 岩手医科大学において学術研究を目的とする研究は個人情報保護法の例外規定に該当する。

エ 既存試料・情報の他機関への提供（試料、要配慮個人情報を提供する場合）



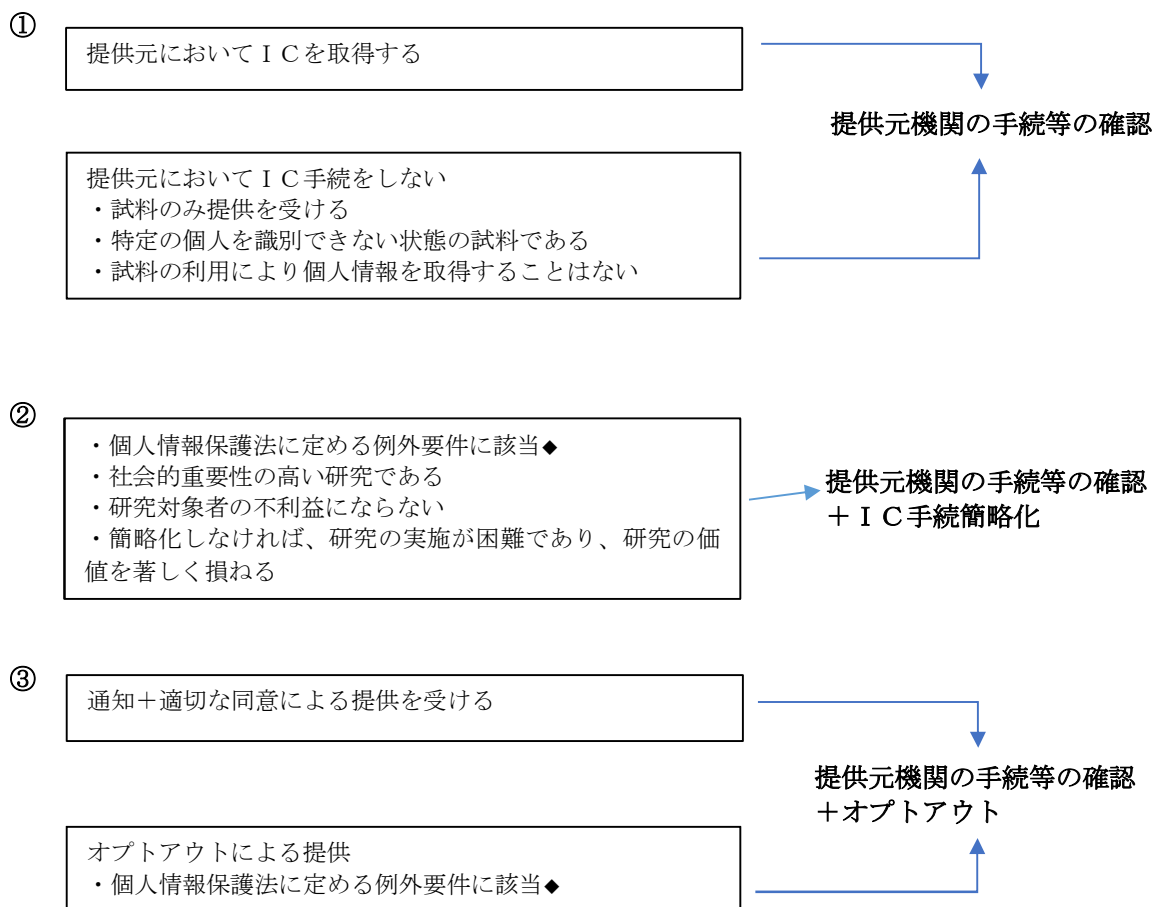
◆ 岩手医科大学において学術研究を目的とする研究は個人情報保護法の例外規定に該当する。

オ 既存試料・情報の他機関への提供（試料、要配慮個人情報を提供する場合以外）



◆ 岩手医科大学において学術研究を目的とする研究は個人情報保護法の例外規定に該当する。。

カ 既存試料・情報を他機関から取得（試料、要配慮個人情報の提供を受ける場合）



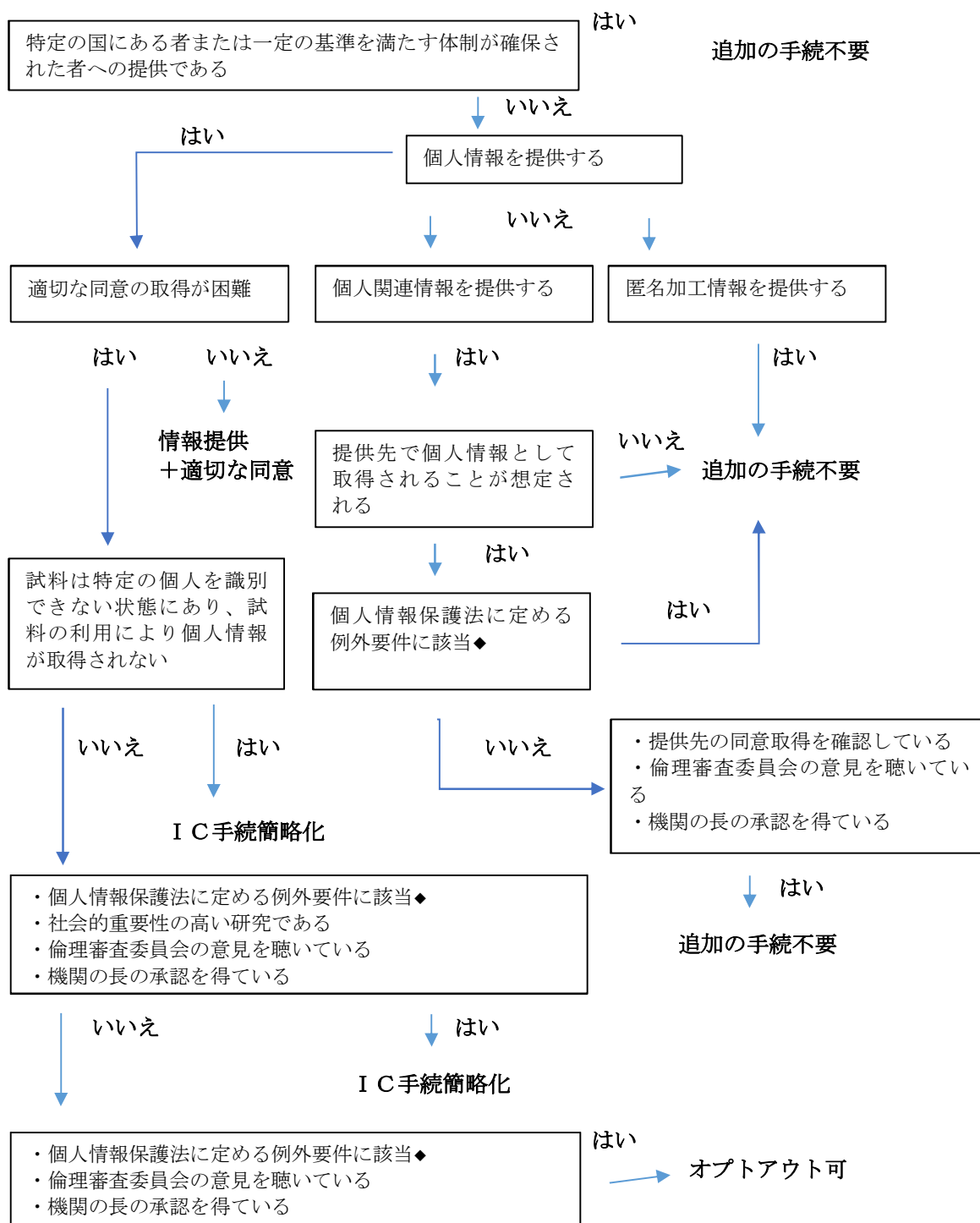
◆ 岩手医科大学において学術研究を目的とする研究は個人情報保護法の例外規定に該当する。。

キ 既存試料・情報を他機関から取得（試料、要配慮個人情報の提供を受ける場合以外）

- ① 提供元において I C ・適切な同意を取得する → 提供元機関の手続等の確認
- ② 個人関連情報を個人情報として取得することが想定される → 提供元機関の手続等の確認 + I C 手続
- ③ 提供元において I C 手続をしない
・匿名加工情報の提供を受ける → 提供元機関の手続等の確認
- ④ I C 手続簡略化による提供を受ける
・個人情報保護法に定める例外要件に該当◆
・社会的重要性の高い研究である
・研究対象者の不利益にならない
・簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる → 提供元機関の手続等の確認 + I C 手続簡略化
- ⑤ オプトアウトによる提供
・個人情報保護法に定める例外要件に該当◆ → 提供元機関の手続等の確認 + オプトアウト

◆ 岩手医科大学において学術研究を目的とする研究は個人情報保護法の例外規定に該当する。

ク 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い（ア～キに加えて行う手続）



◆ 岩手医科大学において学術研究を目的とする研究は個人情報保護法の例外規定に該当する。

10.2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項※に配慮した上で、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを要しない研究においても本規定を適用することは差し支えない。

電磁的方法によるインフォームド・コンセントを行う際も、安全管理措置を徹底する。

※配慮事項

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も、説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。
電磁的方法によるインフォームド・コンセントは、説明・同意の具体的方法がオプトアウトと類似する点があるが、説明事項の全てを説明し同意を受ける必要があり、配慮事項を全て満たす必要がある点等で異なる。

電磁的方法によるインフォームド・コンセントの方法について

- (1) 具体的手法及び本人確認方法等の配慮事項の措置の検討
研究責任者は、研究計画書の内容に応じて、インフォームド・コンセントを電磁的方法により受けることの適否、またその具体的手法及び本人確認方法等の配慮事項の措置について検討する。
- (2) 研究対象者等に示す画像等の研究計画書明記
研究責任者は、研究計画書にその内容に加え、研究対象者等に示す予定の画面・動画等の画像等を明記することにより倫理委員会の意見を聴く。
- (3) 説明あるいは同意のいずれか一方のみを電磁化
説明あるいは同意のいずれか一方のみを電磁的方法によることも可能である。いずれか一方のみを電磁的方法による場合も配慮事項に留意する。
- (4) 電磁的方法による説明
電磁的に記録された文章等による説明は、具体的には以下の方法がある。
特に非対面（テレビ電話等の対面含む）の場合、研究対象者等が確実に説明を受け、説明内容を理解したことを確認しなければ、同意を受けてはならないことに留意する。
 - ・ 直接対面でパソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供する。
 - ・ 電気通信回線を通じたテレビ電話等での対面で、パソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供する。
 - ・ 電気通信回線を通じて電子メールで送付又は研究機関のホームページ等に掲載し、研究対象者等の閲覧に供する。
 - ・ DVD、USBメモリ等の電磁的記録媒体を渡し、研究対象者等自身のパソコン等による閲覧に供する。
- (5) 電磁的方法による同意
書面に代えて電気通信回線を通じて同意を得る方法の具体的な事例は、パソコン等の映像面上における説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下、パソコン等の映像面上へのサイン、電子メールによる同意の表明等が該当する。
説明及び同意の文書を読むことができない研究対象者や麻痺等のある研究対象者には、電磁的方法による工夫を行う他、同意の立会人（研究者等から不当に影響を受けることがないよう当該研究の実施に携わらない者）を立ち合わせ代理操作等も認める等の配慮を行うことが望ましい。

(6) 本人確認

本人確認とは、手続きを実施する人物が、実在する本人であるかを確認することである。非対面の場合、研究者等による、研究対象者等の身元確認※1 又は当人認証※2 の実施が該当し、具体例は以下が考えられる。

※1 身元確認

- ・自己申告
- ・身分証明書の提示を受ける 等

※2 当人認証

- ・単要素認証（例えば、ID と紐付けて、パスワード等の単一の要素を用いる方法）
- ・多要素認証（例えば、ID と紐付けて、「知識」（パスワード、秘密の質問など）「所持」（スマートフォンのSMS・アプリ認証、ワンタイムパスワードのメール送付、トークン、クレジットカード等）「生体」（顔・指紋など）などのうち複数の要素を組み合わせる方法）

本人確認は、研究の内容や性質に応じて、適切な強度とする。

① 侵襲があるなど、一定のリスクや負担が認められ、別途研究協力機関等においても対面での本人確認が行われない場合

オンラインによる公的身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等）の確認を行うことなどがある。

※身分証明書の提示を受ける場合、必要以上に研究対象者等の個人情報を取得しない、マイナンバーの取扱いに注意するなど、安全管理措置に特に注意が必要である。

② 侵襲を伴わないなど、研究対象者の被るリスクや負担が大きくない場合

必要以上に多くの情報を求めないなど、過重な負担を課さないよう配慮する。

(7) 質問の機会の確保

研究対象者等が説明を受け、研究の内容等を理解するために必要な質問を考える時間を考慮する。特に非対面の場合、問合せフォームの設置、電話番号、メールアドレスの提示等が該当する。

質問に十分に答えるために、研究者等が回答を行い、研究対象者等の理解が得られたことを確認した上で同意を受ける。

(8) 同意事項の閲覧

インフォームド・コンセントを受けた後も研究対象者等が説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにするため、文書の交付のほか、電子メールの送付、研究機関のホームページ等への掲載するなど、研究機関において閲覧に供しておく。

10.3 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下の通りとするが、倫理委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。

インフォームド・コンセントを受けるための文書への記載事項、口頭による説明事項

①研究の名称、研究実施について研究機関の長の許可を受けている旨

倫理委員会の審査及び承認を受けている旨、研究計画書の承認日、作成・改定日、版番号を含む。

※研究の名称及び版番号は、ヘッダーにも記載すること。またフッターには、ページ番号（ページ数／総ページ数）も記載すること。

②当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関、全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称、研究事務局

③研究の目的、意義 研究対象者が理解できるように記載すること。
④研究の方法、期間 研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。
⑤研究対象者として選定された理由
⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク、利益
⑦研究実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨 撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合、その旨と理由を含む。
⑧研究実施・継続の不同意・同意撤回により研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
⑨研究に関する情報公開の方法
⑩研究対象者等の求めに応じ他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料入手・閲覧方法
⑪個人情報等の取扱い（加工する場合はその方法、仮名加工情報または匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む） 研究対象者等から開示等の求めがあった場合の対応、研究結果の公開の際の取扱い、個人情報管理者の氏名を含む。
⑫試料・情報の保管、廃棄の方法
⑬利益相反に関する状況 利益相反の有無に関わらず必ず記載すること。詳細（研究の資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり）を含む。
⑭研究により得られた結果等の取扱い
⑮研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。） 相談窓口、同意を受ける時点で特定されない研究の公開先、撤回の申出先、他者の個人情報、知的財産等回答できない事項がある場合はその旨を説明する。
⑯研究対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容
⑰通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、他の治療方法等に関する事項
⑱通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究終了後の医療提供に関する対応
⑲侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容
⑳研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意を受ける時点において想定される内容
㉑侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

10.4 通知／公開すべき事項

研究対象者等に通知／公開すべき事項

①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の研究機関へ提供される場合はその方法を含む）
②利用または提供する試料・情報の項目
③試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
④提供する試料・情報の取得の方法
⑤提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
⑥利用する者の範囲
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること
⑨「⑧」の研究対象者等の求めを受け付ける方法

10.5 研究計画書変更時のインフォームド・コンセント

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施する場合、変更箇所について、あらためて前述のインフォームド・コンセントの手続を行う。ただし、倫理委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、この限りでない。

10.6 同意取得時に特定されなかった研究への試料・情報の利用手続

研究者等は、同意取得後に研究目的等が特定された場合、研究計画書を作成・変更した上で、特定された内容の情報を研究対象者等に通知／公開し、研究実施を研究対象者等が撤回できる機会を保障する（オプトアウト）。この場合、倫理委員会の審査及び承認、研究機関の長の許可が必要となるので注意すること。

10.7 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で実施する研究のインフォームド・コンセント

研究者等は、緊急状況下に研究を実施する場合、以下の要件全てに該当すると判断した場合、同意を受けずに研究を実施できる（身元不明者に対する研究は不可）。ただし、研究実施後に速やかに研究対象者等に対して当該研究の「説明事項を記載した文書」によりインフォームド・コンセントの手続を行う。

緊急状況下に研究を実施する場合の要件

- | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">①研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている。②介入研究の場合、通常診療では十分な効果が期待できず、研究実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にある。③研究実施に伴い研究対象者に生じる負担、リスクが必要な最小限度である。④代諾者となるべき者と直ちに連絡を取れない（救急医療現場等）。 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

10.8 インフォームド・コンセントの手続の簡略化

研究者等は、以下の要件全てに該当する研究を実施する場合、研究計画書の定めにより、インフォームド・コンセントの手続の一部を簡略化できる。

インフォームド・コンセントの手続の簡略化ができる場合の要件

- | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">①研究対象者に対して侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない。②手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならない。③手続を簡略化しなければ、研究実施が困難、または研究の価値を著しく損ねる。④社会的に重要性が高い研究と認められる。 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

インフォームド・コンセントの手続を簡略化する場合の措置

- | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">①研究対象者等を含む集団に対し、試料・情報の内容、収集、利用の方法、利用目的を含む研究実施について広報する。②できるだけ早い時期に、研究対象者等に事後的説明（集団に対するものも可）を行う。③長期間に渡って継続的に試料・情報が取得され利用される場合、試料・情報の取得、利用の方法、利用目的を含む研究実施について社会に周知されるよう広報する。 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

10.9 同意の撤回・拒否

研究者等は、研究対象者等から以下のいずれかの撤回・拒否があった場合、遅滞なく、撤回・拒否の申出に従った措置を講じ、その旨を研究対象者等に通知説明する。ただし、措置を講じることが困難な場合（研究により埋植した医療機器に係る同意撤回、論文公表している研究に係る同意撤回等）で、措置を講じないことについて倫理委員会の意見を聴き研究機関の長が許可した場合、この限りでない。この場合、同意の撤回に従わない旨と理由を研究者等が研究対象者等に通知説明し理解を得る。

措置を講じる必要がある同意の撤回・拒否

- ①研究の実施・継続に関する同意の全部または一部の撤回
- ②研究について公開した情報に基づく、研究実施・継続の全部または一部に対する拒否
- ③インフォームド・コンセントの手続における研究実施・継続の全部または一部に対する拒否
- ④代諾者から同意を受けた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における研究実施・継続の全部または一部に対する拒否*

海外提供のインフォームド・コンセント

10.10 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

研究者等または既存試料・情報の提供を行う者は、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、以下を遵守する。

代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の遵守事項

- 1) 研究計画書への記載
以下を研究計画書に記載する。
 - ①代諾者等の選定方針（代諾者等は、以下の中から研究対象者の意思・利益を代弁できる者を選定し、研究対象者との精神的共同関係、研究対象者に対する虐待の可能性等の個別状況も考慮する）
 - ア 親権者、未成年後見人（研究対象者が未成年者である場合）
 - イ 配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族、近親者に準ずる者（未成年者を除く）
 - ウ 代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）
 - ②代諾者等への説明事項
 - ③当該者を研究対象者とする必要がある理由
：未成年者（満 18 歳未満で婚姻したことがない者）、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者を対象とする場合
（インフォームド・コンセントを与える能力を有する研究対象者で実施可能な研究を、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者・死者を対象として実施しない）
- 2) 代諾者等の選定と説明
上記の代諾者等の選定方針に従い選定し、説明事項を説明する。
- 3) 研究対象者
以下のいずれかに該当する。
 - ①未成年者
 - ・研究対象者が中学校等の課程を修了しているまたは 16 歳以上の未成年者で、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合で、次の事項が研究計画書に記載され、倫理委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可した場合、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける。
 - ※ 研究の実施に侵襲を伴わない旨
 - ※ 研究の目的、試料・情報の取扱いを含む研究実施に関する情報を公開し、当該研究の実施／継続について、研究対象者の親権者または未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨
 - ②成年であってインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者
 - ・「客観的に判断される」は、その研究に携わらない者（医師に限らない）からみても判断される場合が該当する。
 - ・傷病により意識不明となっている患者等が該当する。
 - ・認知症、統合失調症の診断のみでただちに判断能力不十分とすることは不適當である。
 - ③死者
 - ・研究を実施されることが、生前の明示的な意思に反している場合を除く。
 - ・新たに人体から取得された試料・情報を用いる研究で、インフォームド・コンセントを受け

る手続を行うことにより死体解剖保存法（昭和 24 年法律第 204 号）の規定に基づく遺族の承諾を受ける。

10.11 インフォームド・アセントを得る手続

インフォームド・アセントに関する研究計画書への記載

- ①研究計画書への記載
 インフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施する場合、あらかじめ研究対象者への説明事項・説明方法を研究計画書に記載する。
- ②理解のための配慮
 研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉による他、挿絵や図表入りの書面を用いる、また、理解に要する時間について配慮する。

研究者等によるインフォームド・アセントを得る手続

- ①インフォームド・アセントの取得
 代諾者からインフォームド・コンセントを受け、研究対象者が研究実施の決定に意向を表せる（言語理解が可能で、理性的な思考に基づき自らの意思を表せる状態）と判断した場合、インフォームド・アセントを得る。
 インフォームド・アセント対象としない研究対象者にも理解可能と考える事項を説明する。
- ②研究対象者による拒否
 インフォームド・アセントの手続において、研究対象者が研究実施・継続の全部または一部に対する拒否の意向を表した場合、その意向を尊重する。
 ただし、研究実施・継続により研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、代諾者が同意する場合、この限りでない。

未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセント、インフォームド・アセント

研究対象者の年齢等	中学校等の過程を未修了であり、かつ 16 歳未満の未成年者	中学校の過程を修了しているまたは 16 歳以上の未成年者	18 歳以上
代諾者に対する手続	インフォームド・コンセント	侵襲を伴う研究 インフォームド・コンセント 侵襲を伴わない研究 親権者に対する通知／公開 研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合※	
研究対象者に対する手続	インフォームド・アセント 自らの意向を表することができる と判断される場合（努力義務）	インフォームド・コンセント 十分な判断能力を有すると判断される場合※	

※研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。その上で、研究対象者が自らの意向を表することができる判断される場合、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る（努力義務）。

11. 安全管理

11.1 安全管理に関する適正な取扱い

研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等で研究者等の所属する研究機関が保有するもの（委託して保存する場合を含む。保有する個人情報等）の漏えい・滅失・き損の防止等の安全管理のため、個人情報等を適切に取扱う。研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取扱われるよう、本学個人情報保護管理委員会と協力しつつ、個人情報等を取扱う他の研究者等に対して、必要な指導、管理を行う。

11.2 安全管理のための体制整備、監督

学長による安全管理

①体制整備

個人情報等の漏えい・滅失・き損の防止のための措置を講じる。

②監督

研究機関で研究実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取扱わせる場合、安全管理に必要な体制、規程等を整備し、研究者等に対して保有する個人情報等の安全管理を確保するため監督を行う。

12. 個人情報保護と開示

12.1 個人情報等の保護

研究者等及び学長は、個人情報の取扱いに関して、生命科学・医学系指針、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）及び個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、地方公共団体において制定される条例及び学校法人岩手医科大学個人情報の保護に関する規程（平成 17 年 4 月 1 日施行）を含む学内規定等を遵守する。死者の人としての尊厳、遺族等の感情に鑑み、死者について特定個人を識別できる情報に関しても、個人情報と同様に取扱い、措置を講じる。

12.2 適正な取得

研究者等は、研究実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得しない。原則として、あらかじめ研究対象者等から同意を受けた範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取扱わない。

12.3 保有する個人情報に関する事項の公表

個人情報に関する事項の公表に係る学長の責務

①研究対象者等への説明

保有する個人情報に関し、以下の各事項について、個人情報によって識別される本人またはその代理人（請求者）が容易に知り得る状態に置く。（個人情報の取扱いを含む研究実施に関する情報を公開している場合を除く）

ア 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名

イ 利用目的、情報を研究に用いる旨（他の研究機関に提供する場合、その旨を含む）、研究に用いられる情報でないものの用途

ウ 開示等の求めに応じる手続

エ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

②請求者への通知

本人を識別できる個人情報の利用目的の通知を請求者から求められた場合、通知する。

③公表・通知の非適用

- ※ ①「利用目的の公表」、②「利用目的の通知」は、以下の場合適用しない。
- ア 利用目的の公表・通知により、研究対象者等や第三者の生命、身体、財産、その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - イ 利用目的の公表・通知により、研究機関の権利、正当な利益を害するおそれがある場合

④請求者への非通知

請求者の通知の求めに対して、③の規定により通知しない旨を決定した場合、請求者にその旨を通知し、理由を説明する。

12.4 開示等の求めへの対応

学長による開示等の求めへの対応

①開示、非開示

本人を識別できる個人情報の利用目的の通知を請求者から求められた場合、通知する。ただし、開示が以下に該当する場合、全部または一部を開示しない。法令の規定がある場合、法令の規定による。

- ア 研究対象者等または第三者の生命、身体、財産等、権利利益を害するおそれがある場合
- イ 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ウ 法令に違反する場合

②手数料の徴収

利用目的の通知・開示を求められた場合、措置の実施に関し、手数料を徴収できる。ただし、実費を勘案し合理的な範囲で手数料の額を定める。

③情報の訂正等

請求者から、本人を識別できる個人情報の内容が事実でないとの理由により、個人情報に対して訂正、追加、削除（訂正等）を求められた場合、利用目的の達成に必要な範囲で調査を行い、結果に基づき情報の訂正等を行う。（訂正等に関して法令の規定により手続が定められる場合を除く）

④情報の利用停止等

請求者から、本人を識別できる個人情報について、「個人情報等の保護」の規定に適合せず取得、取扱われたとの理由により、個人情報の利用の停止、消去（利用停止等）を求められた場合で、求めが適正と認められる場合、不適合を是正するために必要な限度で保有する個人情報の利用停止等を行う。ただし、利用停止等が困難で、当該本人の権利利益保護に必要でこれに代わる措置をとる場合、この限りでない。

⑤非開示、措置の請求者への通知

①により個人情報を開示しない場合、③④により措置をとった場合またはとらない場合、請求者にその旨を通知する。

⑥試料・情報の提供停止

請求者から、特定の個人を識別できる試料・情報が、「個人情報等の保護」の規定に適合せず他の研究機関に提供されているという理由により、試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められ適正と認められる場合、提供を停止する。ただし、提供停止が困難で、本人の権利利益保護に必要でこれに代わる措置をとる場合、この限りでない。

⑦提供停止の請求者への通知

⑥により求められた特定の個人を識別できる試料・情報の他の研究機関への提供を停止した場合、請求者に理由とともに通知する。

⑧開示等の求めに応じる手続

開示等の求めに応じる手続として以下を定め、請求者の負担軽減に努める。

ア 開示等の求めの申出先

イ 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的・磁気的方式その他の知覚によって認識できない方式で作られる記録を含む）の様式その他の開示等の求めの方式

ウ 開示等の求めをする者が本人またはその代理人であることの確認の方法

エ ②に基づき手数料を定めた場合、その徴収方法

請求者が本手続によらず開示等を求めた場合、求めに応じることが困難の旨を通知できる。

⑨個人情報特定

請求者から開示等の求めの申出があった場合、請求者に開示等の求めの対象となる保有する個人情報特定に足る事項の提示を求めることができる。請求者が容易・的確に開示等を求められるよう、個人情報特定に資する情報提供その他請求者の利便を考慮するとともに、請求者の負担軽減に努める。

13. 重篤な有害事象への対応

13.1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究において重篤な有害事象が発生した場合、研究計画書に従い措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

13.2 研究責任者の対応

研究責任者の重篤な有害事象への対応

①研究協力機関の状況把握

研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合、速やかな報告を受ける。

研究責任者は研究の実施体制に研究協力機関を含む場合、当該研究協力機関において発生した場合、適宜情報共有ができる体制を整え、遅滞なく研究責任者が把握する。

②倫理委員会、研究機関の長への報告、対応

侵襲を伴う研究において重篤な有害事象発生を知った場合、速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、研究機関の長に報告するとともに、本手順書等（研究計画書を含む）に従い、適切に対応する。

また、速やかに研究実施に携わる研究者等に重篤な有害事象発生に係る情報を共有する。

③効果安全性評価委員会の設置

倫理委員会の審査の他、研究の継続の適否、有害事象等の評価、研究変更を審議する効果安全性評価委員会を設置できる。

効果安全性評価委員会は、研究の進行、安全性データ、重要な評価項目を適当な間隔で評価し、研究責任者に研究継続、中止、研究計画書の変更を提言する。

本委員会は研究者等、倫理委員会から独立し、これらや研究機関の長を委員としない。

④他の共同研究機関への報告

研究代表者は、他の研究機関との共同研究で重篤な有害事象発生を知った場合、速やかに他の共

同研究機関の研究責任者に②の対応を含む当該重篤な有害事象の発生に係る情報を共有する。

研究責任者は、研究対象者の安全に悪影響を及ぼし、研究の実施に影響を与え、又は研究継続に関する倫理審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、研究に関与する全ての研究責任者、研究機関の長に周知し又は報告する。

他の研究機関と共同研究を実施している場合、当該事象が発生した研究機関の研究責任者は、当該研究機関の長に報告した上で研究代表者に重篤な有害事象の発生を報告し、研究代表者又は当該事務的な手続等に従事する者等を通じて他の共同研究機関の研究責任者へ連絡することにより。ただし、その場合にはあらかじめ研究計画書に当該対応方法を記載しておく必要がある。

⑤厚生労働大臣への報告、公表

区分1～3の研究において、研究との直接の因果関係が疑われる予測できない重篤な有害事象が発生した場合、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告し

た上で、速やかに対応の状況、結果を厚生労働大臣に報告するとともに、公表する。

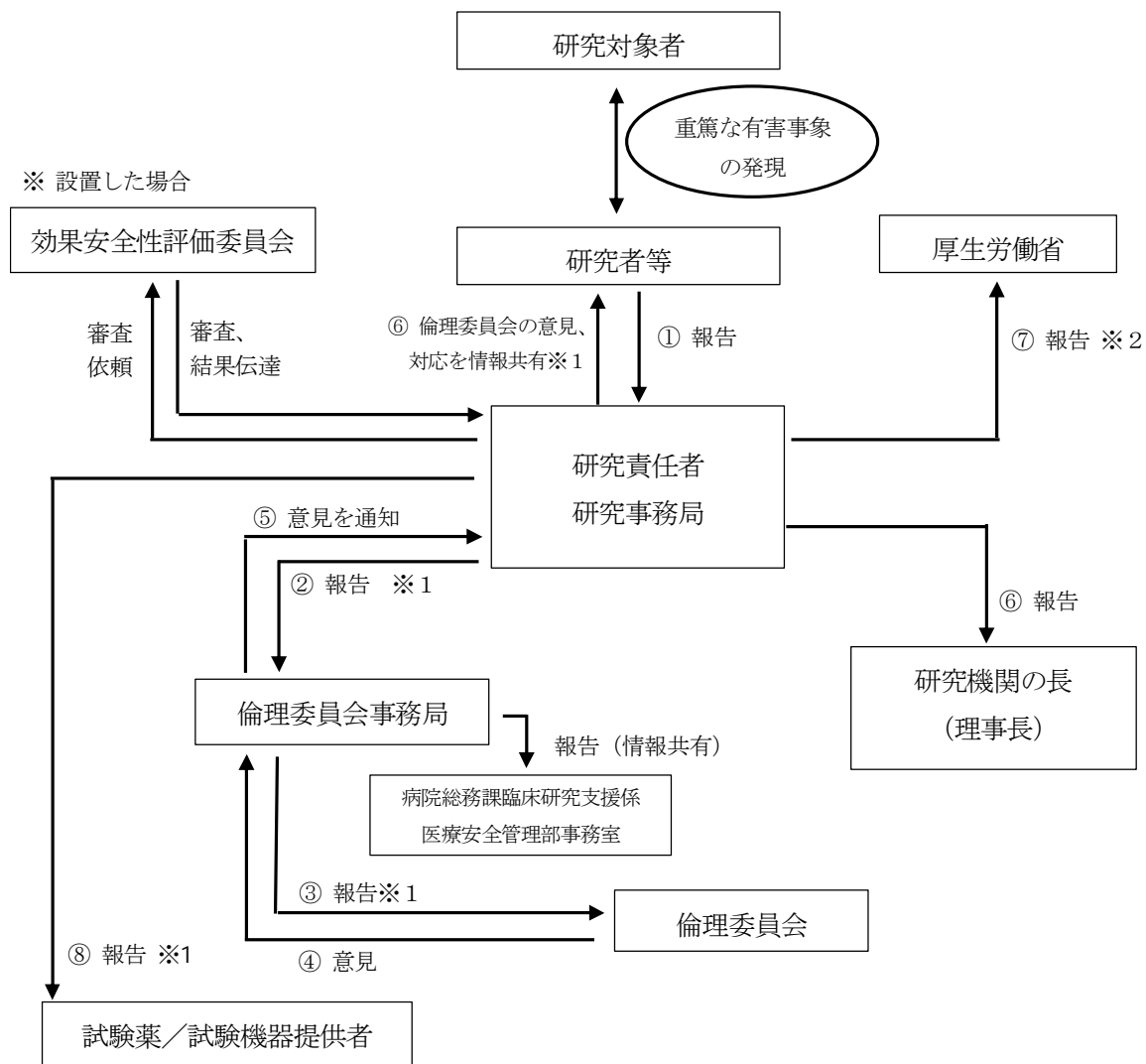
13.3 研究機関の長の対応

研究機関の長の重篤な有害事象への対応

手順書作成、体制整備を含む措置

区分1～3の研究は、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項の手順書を作成し、研究が手順書に従い適正・円滑に行うよう体制整備を含む措置を講じる。

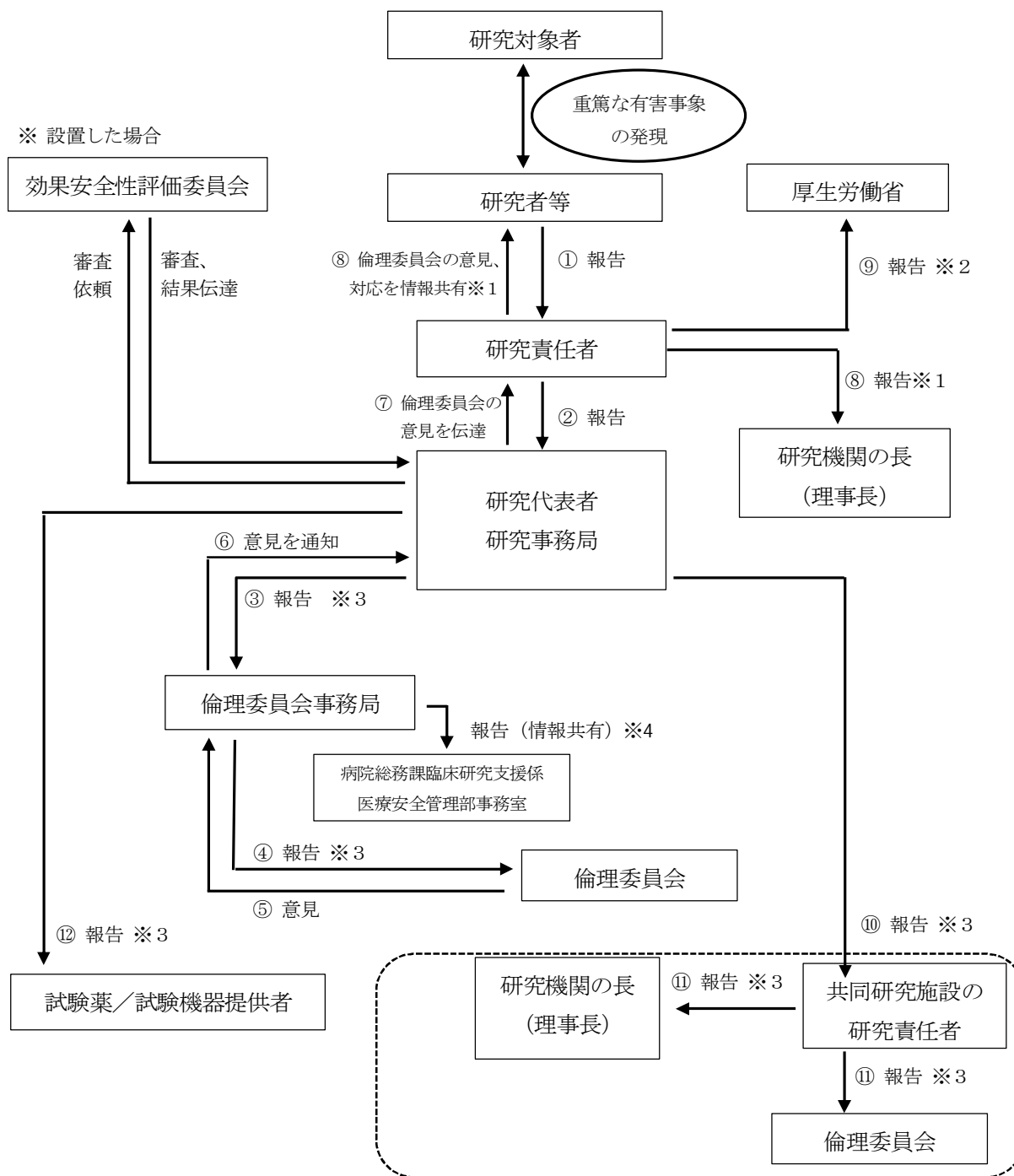
予測できない重篤な有害事象への対応フロー（単施設研究の場合）



※ 1 効果安全性評価委員会の審査結果も含む（効果安全性評価委員会を設置した場合）

※ 2 研究者等及び研究責任者の両者が因果関係を否定するもの以外

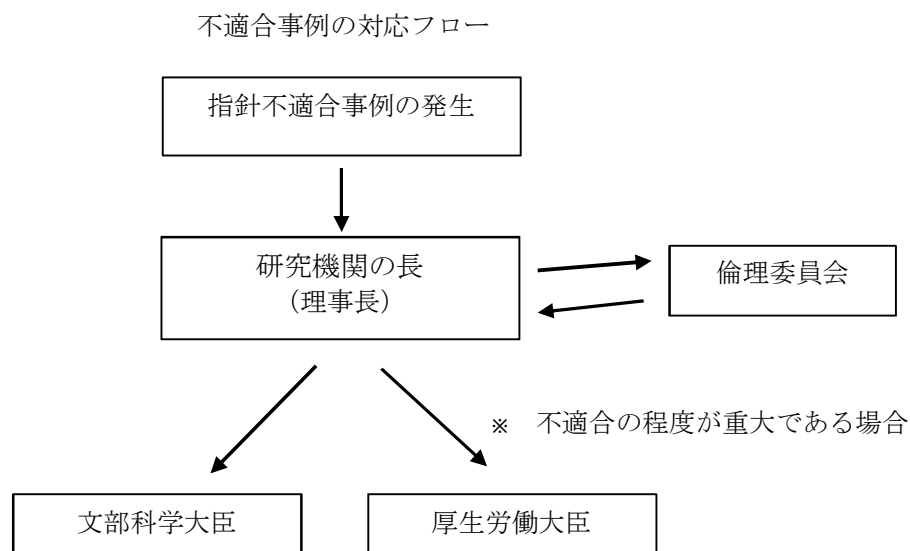
予測できない重篤な有害事象への対応フロー（多機関共同設研究の場合）



- ※1 同一内容であれば取りまとめて連名で単一報告可
- ※2 研究者等及び研究責任者の両者が因果関係を否定するもの以外
- ※3 効果安全性評価委員会の審査結果も含む（効果安全性評価委員会を設置した場合）
- ※4 岩手医科大学で発生した場合のみ報告（情報共有）

14. 不適合事例への対応

研究機関の長は、本学が実施しているまたは過去に実施した人を対象とする生命科学・医学系研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに当該研究の審査を行った倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況及び結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表する。



15. 研究の信頼性確保

15.1 信頼性確保のための留意点

研究責任者は、研究計画書作成時にデータ管理者やモニタリング従事者等の研究者支援者と協議し、「2.1 適用される研究」の分類を踏まえ、研究の信頼性確保のための自己点検、データ管理、モニタリング等についてリスクに応じた品質マネジメントの方法を策定する。また、これらの活動が試験の進捗に応じ正しく実行されているかチェックし、正しく実行されていない場合は手順書等の各種文書の改訂やプロセスの見直しを行い、改善を繰り返すことにより、品質マネジメントを継続的に向上させることが重要である。

15.2 自己点検

すべての研究において、研究責任者、研究者等は以下により自己点検を実施する。

研究責任者による研究者等への指導・管理

研究データの品質管理のために、研究者等に必要な指導・管理を行う。

研究者等による自己点検

研究データの自己点検を実施する。

15.3 データ管理

すべての研究において、研究責任者は以下によりデータを管理する。

研究責任者によるデータ管理者との協議

①データ管理者の指名

②データ管理者との協議

研究計画書の定めにより適切にデータ管理が行われるよう、データ管理者との必要な協議を行う。

データ管理者によるデータ管理

①データ管理

研究計画書の定めにより、データを管理する。

15.4 モニタリング

研究責任者は、侵襲を伴う研究であって介入を行う研究においては、以下及び「岩手医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に係るモニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書」に従い、モニタリングを実施する。

研究責任者によるモニタリング従事者への指導・管理

①モニタリング従事者の指名

②モニタリング従事者の指導・管理

「岩手医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に係るモニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書」及び研究計画書の定めにより適切にモニタリングが行われるよう、モニタリング従事者に必要な指導・管理を行う。

モニタリング従事者によるモニタリング

①モニタリングの実施

「岩手医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に係るモニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書」及び研究計画書の定めにより、モニタリングを実施する。

②情報保護

モニタリング従事者は、業務上知り得た情報を、その業務終了後においても、正当な理由なく漏らさない。

③モニタリング結果の報告

モニタリングの結果を研究責任者に報告する。

研究機関の長のモニタリングの実施への協力

①モニタリングの実施体制整備

体制整備を含む、実施のための措置を講じる。

②モニタリングへの協力

モニタリングの実施（情報の閲覧等）に協力する。

15.5 監査

研究責任者は、侵襲を伴う研究であって介入を行う研究においては、以下及び「岩手医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に係るモニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書」に従い、必要に応じて監査を実施させる。

研究責任者による監査従事者への指導・管理

①監査従事者の指名

②監査従事者の指導・管理

「岩手医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に係るモニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書」及び研究計画書の定めにより適切に監査が行われるよう、監査従事者に必要な指導・管理を行う。

③第三者による監査

研究実施に携わる者、その研究のモニタリング従事者に監査を行わせない。

監査従事者による監査

①監査の実施

「岩手医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に係るモニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書」及び研究計画書の定めにより、監査を実施する。

②情報保護

監査従事者は、業務上知り得た情報をその業務終了後においても正当な理由なく漏らさない。

③監査結果の報告

監査の結果を研究責任者、研究機関の長に報告する。

研究機関の長の監査の実施への協力

①監査の実施体制整備

体制整備を含む、実施のための措置を講じる。

②監査の実施への協力

監査の実施（情報の閲覧等）に協力する。

15.6 研究に係る試料・情報の保管、他の研究機関等の試料情報の利用、研究資料等の保存

研究者等、研究責任者、研究機関の長は、研究に用いる試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用並びに研究資料等の保存に際して、別に定める「岩手医科大学における研究等に用いる試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用並びに研究資料等の保存に関する標準業務手順書」に従い、適切に管理する。

16. 教育・研修について

申請者、研究責任者、主任研究者、分担研究者等の研究に携わる者（全員）は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受ける。倫理委員会が企画する「倫理委員会教育セミナー」、倫理委員会が認定する研修会又はe-ラーニング等を必ず受講すること。（少なくとも年1回以上の受講が必要）
倫理申請に当たっては、それらを受講したことを証明する書面を添付すること。
受講証の有効期限は、受講したセミナーの開催日から2年とする。
「倫理委員会教育セミナー」等の開催時期及び開催内容については、別途周知する。

下記は他機関における研究プログラム（e-ラーニング）であり、受講義務を有するものではないが、参考までにお知らせする。本研究プログラム（e-ラーニング）の受講をもって倫理委員会が認定する研修会の受講に替えることができるものとする。

【他機関における研究プログラム（e-ラーニング）】

ICR 臨床研究入門（厚生労働科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のための教育ウェブサイト）

※「臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編）」または「研究倫理指針の解説 2022年版」の受講を推奨。

URL : <http://www.icrweb.jp/>

17. 症例報告及び出版公表原稿（論文）の倫理審査について

症例報告及び出版公表原稿（論文）について、傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療と判断できるものは医学系指針でいう「研究」に該当しないため、指針の対象外（以下参照）であり、審査不要とする。

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドランス」より抜粋)

第2 用語の定義

(1)人を対象とする生命科学・医学系研究

- 7 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は医学系指針でいう「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後などについて、例えば、
- 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
 - 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）
 - 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
 - 医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する
 - 自らの施設において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、施設内のデータを集積・検討する等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、「研究」に該当しないものと判断してよい。

ただし、最近は学会及び出版公表原稿の査読依頼先（ジャーナル等）から倫理審査を依頼される場合があるので、その場合は迅速審査で対応する。申請書類を作成して倫理委員会事務局に提出すること。（倫理審査申請書は「一般申請」と同じものを利用すること。）

なお、症例シリーズ報告（ケースシリーズ）については、研究の要素も含まれるため、倫理審査を必要とする（迅速審査で対応）。

18. 研究者等、研究責任者、研究機関の長の責務

(1) 研究者等の基本的責務

- | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 研究対象者等への配慮</p> <ul style="list-style-type: none">・ 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施する。・ 研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受ける。・ 研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」）に適切かつ迅速に対応する。・ 研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。・ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告する。 <p>2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等</p> <ul style="list-style-type: none">・ 法令、指針等を遵守し、本学における倫理委員会の審査・承認及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。
※「法令、指針等」には、研究機関の長が整備する自主規範や規程・手順書が含まれる。・ 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合、次項に該当する場合を除き、速やかに研究責任者に報告する。・ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告する。 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

3 教育・研修

- ・研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を少なくとも年1回受講する。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受講する。
- ・教育・研修の内容は、倫理指針等の研究に関して一般的に遵守すべき各種規則に加えて、研究活動における不正行為や、研究活動に係る利益相反等についての教育・研修を含むものとする。また、研究の実施に当たって特別な技術や知識等が必要となる場合は、当該研究の実施に先立ち、それらの技術や知識等に係る教育・研修を受ける必要があることに留意する
- ・倫理審査を受ける際には、上記教育・研修を受けた証明書等を添付の上、倫理審査の申請を行う。

(2) 研究責任者の基本的責務

1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- ・研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成する。研究計画書を変更するときも同様とする。
- ・研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成する。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じる。
 - ・多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任する。また、選出された研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更する。
 - ・侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じる。
- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第6（研究計画書に関する手続き）」の規定に基づき、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果についても公表する。
- ・研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理する。
 - ・実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載する。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する。
 - ア 該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか。
 - イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか。
 - ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか。

2 倫理委員会への付議

- ・研究の実施の適否について、倫理委員会に諮り意見を聴く。また、倫理委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。
- ・多機関共同研究を実施する研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求める。なお、個別の倫理委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理委員会へ提供する。
- ・前々項及び前項の規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理委員会の

意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、許可後遅滞なく倫理委員会の意見を聴くものとし、倫理委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとる。

- ・研究者等から、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があることの報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理委員会に意見を求める。

3 研究に係る相談実施体制等

- ・研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備する。
- ・体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努める。

4 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- ・研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努める。
- ・研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、次項に該当する場合を除き、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
- ・研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
- ・研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止する。
- ・侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じる。
- ・研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理委員会及び研究機関の長に報告する。
- ・研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、倫理委員会及び研究機関の長に必要な事項について報告する。
- ・他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有する。

5 研究実施後の研究対象者への対応

- ・通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努める。

6 大臣への報告等

- ・侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表する。

(3) 研究機関の長の責務

- 1 研究に対する総括的な監督
 - ・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。
 - ・研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底する。
 - ・その業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。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
 - ・研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。
- 2 研究の実施のための体制・規程の整備等
 - ・研究を適正に実施するために必要な体制・規程等を整備する。
 - ・当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。
 - ・当該研究機関において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保する。
 - ・研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。
 - ・本学、同附属病院及び同附属内丸メディカルセンターにおける研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び本手順書に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応を行う。
 - ・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・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じる。また、自らもこれらの教育・研修を受講する。
 - ・岩手医科大学倫理審査委員会規程、岩手医科大学倫理審査委員会標準業務手順書及び本手順書その他倫理委員会に関係する手順書等に定める権限及び事務を岩手医科大学倫理審査委員会の設置者である岩手医科大学学長に委任する。
- 3 研究の許可等
 - ・研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理委員会の意見を尊重しつつ、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。
 - ・研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられようと考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応を行う。
 - ・倫理委員会が行う調査に協力する。
 - ・研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じる。
 - ・研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理委員会に必要な事項について報告する。
- 4 大臣への報告等
 - ・本学で実施している又は過去に実施した研究について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び本手順書に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣（以下単に「大臣」という。））に報告し、公表する。
 - ・本学における研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び本手順書に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力する。

19. 手順書の改訂

本手順書の改訂は、倫理委員会の議を経て、学長が行う。

附 則

- 1 本手順書は、平成 27 年 7 月 1 日より施行する。ただし、本手順書第 18 条（モニタリング及び監査）の規定は、平成 27 年 10 月 1 日より施行する。
- 2 本手順書は倫理指針改定に伴い制定する。
- 3 平成 26 年度以前に開始した研究については、旧「臨床研究に関する標準業務手順書（岩手医科大学医学部臨床研究に関する標準業務手順書）及び旧「岩手医科大学医学部倫理委員会標準業務手順書」を適用できるものとする。
ただし、研究期間が長いものに関しては、一定期間経過後に、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への切り替えを検討するものとする。
- 4 本手順書は、平成 28 年 4 月 1 日より施行する。
- 5 本手順書は、平成 28 年 10 月 1 日より施行する。
- 6 本手順書は、平成 29 年 10 月 1 日より施行する。
- 7 本手順書は、令和 5 年 4 月 1 日より施行する。
なお、令和 3 年 6 月以前に開始した研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」並びに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を適用できるものとする。
ただし、研究期間が長いものに関しては、一定期間経過後に、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への切り替えを検討するものとする。