

人を対象とする
医学系研究に係る標準業務手順書

岩手医科大学医学部

第1.0版	平成25年12月1日
第1.1版	平成26年1月9日
第1.2版	平成27年7月1日
第1.3版	平成28年4月1日

目次

第1章	総則	1
第1条	目的	1
第2条	用語の定義	1
第3条	適用範囲	4
1	適用される研究	4
2	日本国外において実施される研究	4
第2章	研究者の責務等	5
第4条	研究者等の基本的責務	5
1	研究対象者等への配慮	5
2	研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	5
3	教育・研修	5
第5条	研究責任者の責務	6
1	研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底	6
2	研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	6
3	研究実施後の研究対象者への対応	7
第6条	研究機関の長の責務	7
1	研究に対する総括的な監督	7
2	研究実施のための体制・規程の整備等	7
3	研究の許可等	8
4	大臣への報告等	8
第3章	研究計画書	8
第7条	研究計画書に関する手続	8
1	研究計画書の作成・変更	8
2	倫理委員会への付議	9
3	研究機関の長による許可	9
4	研究責任者及び研究機関の長による研究終了後の対応	9
第8条	研究計画書の記載事項	9
第9条	研究に関する登録・公表	12
1	研究の概要及び結果の登録	12
2	研究結果の公表	12
第4章	インフォームド・コンセント等	12
第10条	インフォームド・コンセントを受ける手続等	12
1	インフォームド・コンセントを受ける手続等	12
2	研究計画書の変更に関するインフォームド・コンセント	15
3	インフォームド・コンセントを受ける説明事項	15

人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書

4	同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続.....	16
5	研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い.....	16
6	インフォームド・コンセントの手続等の簡略化.....	17
7	同意の撤回等.....	17
第11条	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等.....	18
1	代諾の要件等.....	18
2	インフォームド・アセントを得る場合の手続等.....	19
第5章	個人情報等.....	19
第12条	個人情報等に係る基本的責務.....	19
1	個人情報等の保護.....	19
2	適正な取得等.....	19
第13条	安全管理.....	19
1	適正な取扱い.....	19
2	安全管理のための体制整備、監督等.....	20
第14条	保有する個人情報の開示等.....	20
1	保有する個人情報に関する事項の公表等.....	20
2	開示等の求めへの対応.....	21
第6章	重篤な有害事象への対応.....	22
第15条	重篤な有害事象への対応.....	22
1	研究者等の対応.....	22
2	研究責任者の対応.....	23
3	研究機関の長の対応.....	23
第7章	研究の信頼性確保.....	23
第16条	利益相反の管理.....	23
第17条	研究に係る試料及び情報等の保管.....	24
第18条	モニタリング及び監査.....	24
第19条	手順書の改訂.....	25

医学部倫理委員会申請手順

1	申請手続きの概要.....	26
2	対象者.....	27
3	申請の種類.....	27
4	審査方法.....	28
5	倫理委員会開催日.....	30
6	申請書類提出期限.....	30
7	申請手続きの流れ.....	30

人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書

8	倫理委員会事務局による書類の確認.....	31
9	倫理委員会への出席.....	31
10	提出書類.....	32
11	申請書類の記載方法.....	36
12	審査結果について.....	38
13	研究に関する登録について.....	39
14	健康被害に対する補償について.....	39
15	承認後の手続き等.....	39
16	教育・研修について.....	40

第1章 総則

第1条 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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省告示第3号）」、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医学系研究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。

第2条 用語の定義

この手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人を対象とする医学系研究

本学医学部及び同附属病院において、人（試料・情報を含む。）を対象として、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。）、病態の理解、傷病の予防方法、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を目的として実施されるものをいう（以下「研究」という。）。

(2) 研究者等

研究責任者、その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲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、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者は除く。

(3) 研究責任者

本学医学部及び同附属病院において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。

(4) 研究機関の長

学校法人岩手医科大学の長（理事長）を指す。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。

(5) 侵襲

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等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(6) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な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及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為をいい、通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。

(7) 試料・情報

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D

NA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。

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。

ウ 既存試料・情報とは、試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(8) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者
- ② 研究を実施されることを求められた者
- ③ 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

(9) 共同研究機関

研究計画書に基づいて本学医学部又は同附属病院と研究を共同して実施する研究機関をいい、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。

(10) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

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）をいう。

(11) 医学部倫理委員会（以下、「倫理委員会」という）

本学医学部及び同附属病院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をいう。

(12) インフォームド・コンセント

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をいう。

(13) 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。

(14) 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、賛意を表することをいう。

(15) 個人情報

生存する個人に関する情報であつて、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することができるものをいい、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。また、個人に関する情報であつて、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものを「個人情報等」という。

(16) 匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。

なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであつても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。

(17) 連結可能匿名化

必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。

(18) 連結不可能匿名化

特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(19) 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。

(20) 重篤な有害事象

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。

- 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

(21) 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。

(22) 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をいう。

(23) 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をいう。

第3条 適用範囲

1 適用される研究

本学医学部及び附属病院において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の倫理指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該倫理指針に規定されていない事項については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により本手順書に基づいて行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、本手順書の対象としない。

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 既に連結不可能匿名化されている情報

2 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つて、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等の保護について適切な措置が講じられる旨

第2章 研究者等の責務等

第4条 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、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・コンセントを受けなければならない
- (3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (4) 研究者等は、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。
- (5) 研究者等は、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しなければならない。

2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、本学における倫理委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、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、下記（3）に該当する場合を除き、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (3) 研究者等は、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しなければならない。

3 教育・研修

- (1) 研究者等は、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・研修を少なくとも年1回受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。
- (2) 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。
- (3) 教育・研修の形態としては、本学医学部で開催されるセミナー等や、他の機関（学会等を含む）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、CITI Japan（文部科学省大学間連携共同教育推進事業）、臨床試験のための e-Training center（日本医師会治験促進センター）、ICR 臨床研究

入門等)等とする。

- (4) 研究者等は、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、申請しなければならない。

第5条 研究責任者の責務

1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- (2) 研究責任者は、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、研究計画書を作成しなければならない。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なければならない。
- (3) 研究責任者は、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なければならない。
- (4) 研究責任者は、本手順書第9条の規定に基づき、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は、これを公表しなければならない。
- (5) 研究責任者は、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・管理しなければならない。

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 研究責任者は、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なければならない。
- (2) 研究責任者は、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られ考えられるものを得た場合には、(3)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しなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼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しなければならない。
- (4) 研究責任者は、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、当該研究を中止しなければならない。
- (5) 研究責任者は、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、必要な措置を講じなければならない。

- (6) 研究責任者は、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研究機関の長に報告しなければならない。
- (7) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究機関の長に必要な事項について報告しなければならない。
- (8) 研究責任者は、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しなければならない。

3 研究実施後の研究対象者への対応

研究責任者は、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なければならない。

第6条 研究機関の長の責務

1 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、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) 研究機関の長は、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しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、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。
- (4) 研究機関の長は、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わなければならない。

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程等を整備しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、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しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、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しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、本学医学部及び同附属病院における研究が「人を対象とする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とらなければならない。
- (5) 研究機関の長は、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・研修を受けなければならない。

- (6) 研究機関の長は、岩手医科大学医学部倫理委員会規程、岩手医科大学医学部倫理委員会標準手順書及び本手順書に定める権限及び事務を岩手医科大学医学部倫理委員会の設置者である岩手医科大学医学部長に委任する。

3 研究の許可等

- (1) 研究機関の長は、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、倫理委員会に意見を求め、その意見を尊重し、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しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、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らる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、適切な対応をとらなければならない。
- (3) 研究機関の長は、倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (4) 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なければならない。
- (5) 研究機関の長は、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しなければならない。

4 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、本学医学部及び同附属病院が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、公表しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、本学医学部及び同附属病院における研究が「人を対象とする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しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつ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つて当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、3（2）の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

第3章 研究計画書

第7条 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して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研究計画書を作成しなければならない。
- (3) 研究責任者は、本学医学部及び同附属病院における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。

2 倫理委員会への付議

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から、本学医学部及び附属病院における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究機関の長は、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する場合には、倫理委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、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、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。
- (3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について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倫理委員会へ提供しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理委員会による一括した審査を求めることができる。

3 研究機関の長による許可

- (1) 研究機関の長は、倫理委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究の開始、継続、中止、または終了等について必要な措置を決定しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、倫理委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

4 研究責任者及び研究機関の長による研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者から（1）による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、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

第8条 研究計画書の記載事項

- (1) 人を対象とする医学系研究を実施する場合の研究計画書

研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理委員会の意見をを受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ 本手順書第 10 条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 本手順書第 17 条の規定による試料・情報等（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 本手順書第 11 条の規定によ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には、その手続（本手順書第 12 条 及び第 13 条 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑯ 本手順書第 11 条第 2 項の規定によるインフォームド・アセントを得る場合の手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑰ 本手順書第 10 条第 5 項の規定による、研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において、研究者の同意を受けずに研究を実施しようとする場合は、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法、及び事後的に説明すべき事項を記載した文書により可及的速やかにインフォームド・コンセントを受ける方針
- ⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要

な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

- ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 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又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉕ 本手順書第 18 条の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

(2) 試料・情報の収集・分譲を実施する場合の研究計画書

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（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。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事項については、この限りでない。

- ① 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ② 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・分譲の方法（研究対象者から取得された資料・情報の利用目的を含む）及び期間
- ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- ⑤ 本手順書 第 10 条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- ⑨ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑬ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑭ 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他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

第9条 研究に関する登録・公表

1 研究の概要及び結果の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をそ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適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。
- (2) 前項の規定に関わらず、研究対象者等の人権、研究者等その他これらの関係者の人権、知的財産等の保護のため又は研究の実施に著しく支障が生じるため非公開とすることが必要な内容として、倫理委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

2 研究結果の公表

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等の個人情報等、研究者その他これらの関係者の人権、知的財産等の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。
- (2) 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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

第4章 インフォームド・コンセント等

第10条 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次に掲げる手続きに従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

1) 侵襲を伴う研究

研究者等は、第3項の規定による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。

2) 侵襲を伴わない研究

ア 介入を行う研究

研究者等は、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。ただし、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第3項の規定による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、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

イ 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、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。ただし、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第3項の規定による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、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、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。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又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しなければならない。

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合

1) 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、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。

ただし、文章によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第3項の規定による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、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

ただし、上記の手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときには、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・情報を利用することができる。

ア 人体から取得された試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されていること。

イ 人体から取得された試料がアに該当しない場合であって、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同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

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こと。

ウ 人体から取得された試料がア及びイのいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施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こと。

③ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

2) 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、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。

ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されている場合を除き、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施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しなければならない。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、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。

ただし、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第3項の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

また、上記の手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供（1）及び2）の場合を除く。）については、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長がその内容を把握できるようにしておかなければならない。

- 1) 既存試料・情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。）されていること。
- 2) 既存試料・情報が1) に該当しない場合において、次に掲げる要件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、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

ア 当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次に掲げる情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

- ① 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨
- ② 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目
- ③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法
- ④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨

イ 研究が実施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こと。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由により上記1) 及び2) によることができないため、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、第6項（1）の①から④までに掲げる要件の全てに該当していなければならない。また、第6項（2）①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

(4) 他の機関より既存試料・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、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。

ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う者によって第1項(3)の手続がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認しなければならない（法令の規定により提供を受ける場合を除く。）。

また、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

2 研究計画書の変更に関するインフォームド・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しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて第1項の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行う。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。

3 インフォームド・コンセントを受ける説明事項

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、原則として次に掲げる事項を含むものとする。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事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- 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及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって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て、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

- ⑫ 研究終了後の試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 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又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と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

4 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

5 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、事後的に、第3項の規定による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わなければならない。

- 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こと。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の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と認められること。

- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

6 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、第1項及び第2項の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- ② 第1項及び第2項の規定による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こと。
- ③ 第1項及び第2項の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定により第1項及び第2項の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

7 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。

ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて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ときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第11条の1（1）イ（ア）②の拒否を含む。）
- ③ 第5項の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、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、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

第 11 条 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等

1 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本手順書第 12 条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていないなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項
- ③ 死者以外を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年者であること。

ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、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委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、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ものとする。

- ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 成年であって、傷病等によりインフォームド・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であること。

(ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本手順書第 12 条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1) ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、本手順書第 10 条の 3 の規定によるほか (1) ア②の説明事項を説明しなければならない。

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、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ときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得よう努める。ただし、第1項(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第5章 個人情報等

第12条 個人情報等に係る基本的責務

1 個人情報等の保護

- (1) 研究者等及び研究機関の長は、個人情報の取扱いに関して、本手順書の規定及び「学校法人岩手医科大学個人情報の保護に関する規程」のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体において制定される条例等を遵守する。
- (2) 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、第2項及び第13条の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第14条の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努める。

2 適正な取得等

- (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

第13条 安全管理

1 適正な取扱い

- (1) 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あって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）

について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

- (2) 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り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

2 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

第14条 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

- (1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、本手順書第10条の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

- ① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
- ② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、
- ③ 研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途
- ④ (2)又は第2項(1)、(3)、(4)若しくは(6)の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（第2項(2)規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）
- ⑤ 有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

- (2) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

- (3) (1)②及び(2)規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究

対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

(4) 研究機関の長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知する。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

2 開示等の求めへの対応

(1) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

② 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

③ 法令に違反することとなる場合

(2) 研究機関の長は、第1項(2)の規定による利用目的の通知又は(1)の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

(3) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。

(4) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、本手順書第12条の第2項(1)の規定に反して取得されたものであるという理由又は同(2)の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(5) 研究機関の長は、(1)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は(3)若しくは(4)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者

に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、(1)、(3)又は(4)の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(6) 研究機関の長は、本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが本手順書第10条の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(7) 研究機関の長は、(6)の規定により提供の停止を求められた匿名化されていない試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(8) 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努める。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

① 開示等の求めの申出先

② 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することが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

③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

④ (2)の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

(9) 研究機関の長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

第6章 重篤な有害事象への対応

第15条 重篤な有害事象への対応

1 研究者等の対応

研究者等は、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、第3項(1)に規定する手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、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、その旨を研究機関の長に報告するとともに、第3項(1)に規定する手順書等に従い、適切な対応を図る。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

3 研究機関の長の対応

- (1) 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、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に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- (2) 研究機関の長は、第2項(1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- (3) 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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

第7章 研究の信頼性確保

第16条 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、本手順書第10条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。
- (4) 利益相反の管理にあたっては、下記規程等の内容を踏まえ、適切な管理を諮るものとする。

- ア 学校法人岩手医科大学利益相反マネジメント規程
- イ 事務局利益相反委員会規程

第17条 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び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、当該手順書に基づき、研究計画書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なものにするよう指導・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) 研究機関の長は、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (4) 研究責任者は、(3)に規定する手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。
- (5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。なお、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を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。
- (6) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

第18条 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、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を実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、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。

- (6) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第19条 手順書の改訂

本手順書の改訂は、医学部倫理委員会の議を経て、学部長が行う。

附 則

- 1 本手順書は、平成27年 月 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年度以前に研究を開始した研究課題については、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 第1.1版（平成26年1月9日施行））及び旧「岩手医科大学医学部倫理委員会標準業務手順書」第1.1版（平成26年1月9日施行）を適用できるものとする。
ただし、研究機関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。

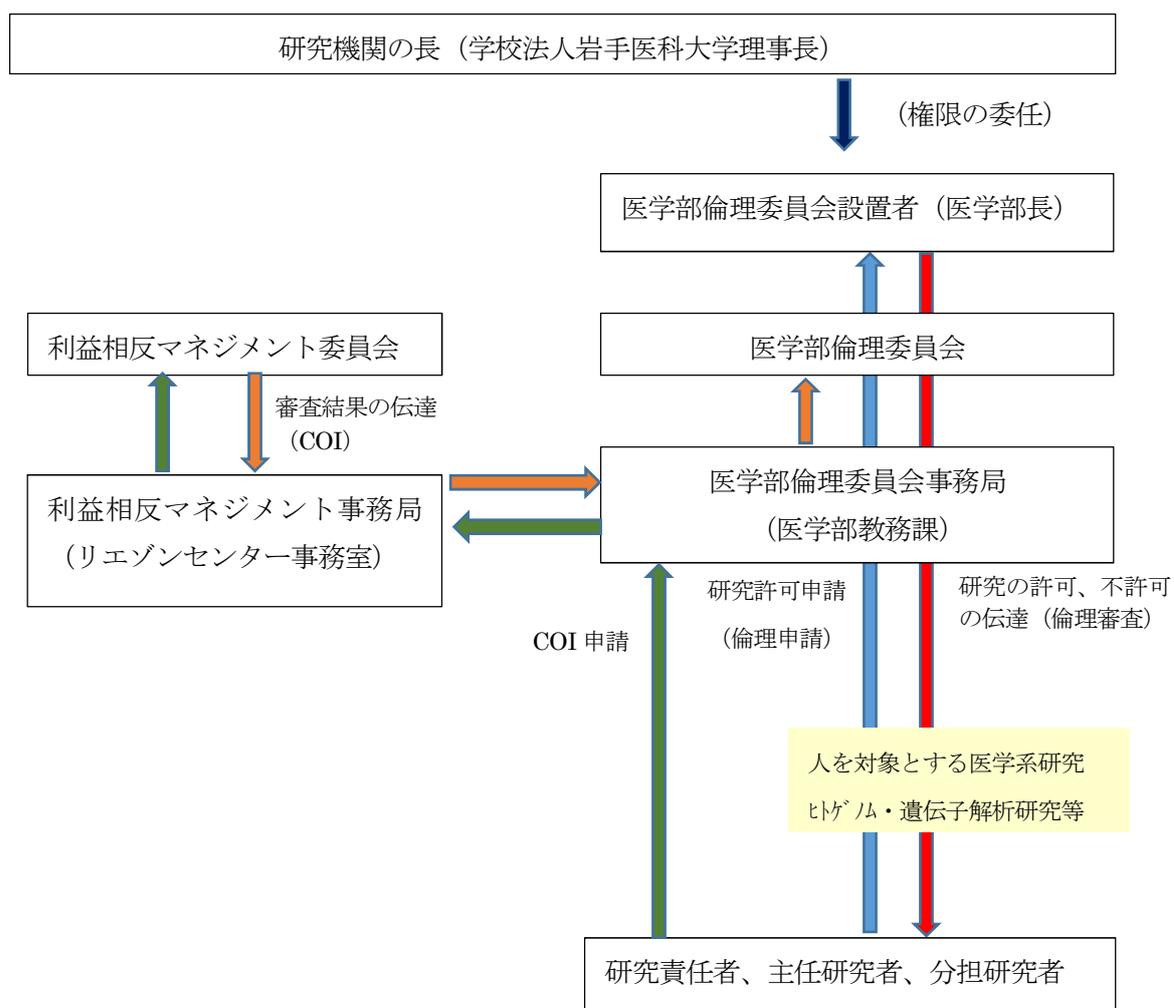
医学部倫理委員会申請手順

本学医学部倫理委員会において申請手順を以下のとおり記載いたしますので、それに従って申請願います。

1. 申請手続きの概要

本学医学部及び同附属病院における人を対象とする医学系研究（以下、「医学系研究」という。）の倫理審査は、岩手医科大学医学部倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）において行います。

なお、歯学部、薬学部、いわて東北メディカルメガバンク機構等に所属する研究者が行う医学系研究のうち患者介入を行う課題や医学部及び附属病院と共同して実施する課題の審査についても倫理委員会において行う場合があります。その際は、医学部教務課までお問い合わせください。倫理委員会の体制は以下のとおりです。



■ 岩手医科大学医学部倫理委員会事務局連絡先

医学部教務課 倫理委員会担当

内線 3 1 1 1

E-Mail ikyomu@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

リエゾンセンター事務室 利益相反担当

内線 3 2 7 5

E-Mail liaison@j.iwate-med.ac.jp

2. 対象者

倫理委員会に申請できる対象者（実施責任者）は、以下の部局に所属する研究者等です。

- (1) 医学部
- (2) 附属病院

なお、本学において他の部局長より倫理審査依頼があった場合、本倫理委員会において審査する場合があります。

依頼があった場合、すべて審査するわけではありません。歯学部、薬学部、いわて東北メディカルメガバンク機構等に所属する研究者が行う医学系研究のうち患者介入を行う課題や医学部及び附属病院と共同して実施する課題、他機関に所属する研究者等が本学において研究を行う場合等、個別の事情を勘案いたします。

3. 申請の種類

- (1) 倫理審査申請（一般）

(2) ～ (5) までの申請を除いたすべての申請

- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請

（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」平成26年11月25日一部改正、文部科学省、厚生労働省、経済産業省合同指針の対象となる申請を指します。下記URLに掲載されています。）

URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/sisin1.pdf>

- (3) 緊急を要する治療の実施に係る申請

被験者の生命に関わるもので緊急の審査を要する申請

- (4) 高度臨床解剖実習に係る申請

- (5) 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します。）

4. 審査方法

(1) 通常の審査

「新規申請」、「変更の勧告等により再提出となった申請」、「年次更新」は、月1回（毎月第1木曜日）開催する倫理委員会において審査します。倫理審査は、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います。

なお、申請締切は、倫理委員会開催日の1か月前（毎月第1金曜日）となります。詳しくは本学医学部倫理委員会 HP（本学 HP → 「情報公開」 → 「各種データ」（年度選択） → 「医学部倫理委員会」 → 「開催日程」）でご確認ください。

(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、倫理委員会（毎月第1木曜日）の前日に行う迅速審査において審議します。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。）により行います（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ります。）

1) 迅速審査①

ア)

ア) 他の研究機関と共同して実施される研究等であって、既に当該研究等の全体について共同研究機関において倫理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

イ) 軽微な侵襲を伴う又は侵襲を伴わない研究等であって介入を行わないものに関する審査

2) 迅速審査②

ア) 過去に承認された案件の軽微な変更（※）に関する審査

※ 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します。

イ) 本審査において条件付き承認となった案件の審査

※

3) 申請締切日について

「迅速審査①」は1か月前（通常の審査と同じ）、「迅速審査②」は迅速審査の1週間前となります（条件付き承認となった案件の審査は随時行います。）。

(3) 緊急審査

次に掲げるいずれかに該当する研究については、倫理委員会委員長の判断により緊急審査を行います。

審査方法は、基本的に倫理委員会委員全員による書面審査となりますが、審査の判定は倫理

人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書

審査と同様（「12 審査結果について」を参照）となります。また、各委員の判定結果により委員会開催が必要であると判断する場合、もしくは委員から委員会開催の要請がある場合は、臨時に委員会を開催して審査を行う場合があります。

（緊急審査の対象となる研究等）

- 1) 被験者の生命に関わるものであって、会議を招集する暇がないもの
- 2) 研究開始日が差し迫っており、その開始期日に合理的な理由があるもの
- 3) 国から可及的速やかな審査の要請があったもの

緊急審査は、申請があればその都度審査を行います。申請手順は次のとおりです。

- ① 実施責任者は、予め倫理委員会委員長に直接相談し、申請許可を得てください。
- ② 申請書は、「倫理審査申請書（一般）」か「緊急治療を要する申請書」を使用し、必要書類（「10. 提出書類」参照）を添えて倫理委員会事務局へ提出してください。また、実施責任者から倫理委員会委員長宛に緊急審査を求める理由（緊急で行う理由）及び何時までに審査する必要（判定期限）があるかを明記した書面（任意様式）も併せて作成し、倫理委員会事務局へ提出してください。

なお、必要がある場合には、委員より申請者又は当該研究に携わる研究者等に説明を求める場合があります。

審査方法一覧

審査の種類	審査の方法	開催時期	申請締切
通常審査	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1か月前の第1金曜日
迅速審査①	複数の倫理委員会委員による書類審査	倫理委員会の前日 判定結果は倫理委員会開催日に公表	倫理委員会開催日の1か月前の第1金曜日
迅速審査②	倫理委員会委員長による書類審査	倫理委員会の前日 判定結果は倫理委員会開催日に公表	倫理委員会開催の前日
緊急審査	倫理委員会委員全員による書類審査	随時	随時

申請の種類と審査方法の関係

申請の種類	申請の方法				
	新規	条件付き承認への対応	再提出（変更の勧告等）	軽微な変更	大幅な変更
(1) 倫理審査申請（一般）	通常審査 もしくは迅速審査①	倫理委員会委員長確認 後学内決裁	通常審査	迅速審査②	通常審査

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請	通常の審査 もしくは迅速審査①	倫理委員会 委員長確認 後学内決裁	通常の審査	迅速審査②	通常の審査
(3) 緊急を要する治療の実施に係る申請	緊急審査	—	—	—	緊急審査
(4) 高度臨床解剖実習に係る申請	通常の審査	倫理委員会 委員長確認 後学内決裁	通常の審査	迅速審査②	通常の審査

5. 倫理委員会開催日

倫理審査のため委員会を毎月1回開催します（毎月第1木曜日、17時～）。詳しくは本学医学部倫理委員会HPにて確認して下さい。

6. 申請書類提出期限

倫理申請書類の提出期限は、倫理委員会開始日の1か月前の第1金曜日が締切となります。毎月の提出締切日は本学医学部倫理委員会HPにて確認して下さい。

倫理申請書類は、提出締切日後、COI委員会にて当該申請に係る利益相反について審査することとなりますので提出期限は厳守願います（提出が遅れた場合、翌々月の倫理委員会での審査となりますのでご注意ください。）。また、倫理委員会委員にも申請書類は事前に送付いたします。

7. 申請手続きの流れ

(1) 倫理審査申請書類の作成

↓

(2) 倫理委員会事務局（医学部教務課）へ申請書類を提出・確認（書式の体裁・必要書類等）

(3) ※ 提出期限は厳守願います。なお、倫理委員会事務局で書式の体裁や必要書類等を確認し、不備等があった場合は修正を依頼する場合がございます。そのため、申請書類はできる限り余裕をもって提出して下さい。

↓

(4) COI委員会で「利益相反」について審査

(5)

↓

(4) 倫理委員による事前審査

※ 委員からの修正依頼があった場合は、倫理委員会開催前に修正を依頼いたします。修正後の申請書類の締め切りについては、修正依頼の通知とともにお伝えいたします。

(5) 倫理委員会（通常の審査・迅速審査）

※ 研究等に係る利益相反自己申告書・COI ヒアリングシートの作成・提出について

「研究等に係る利益相反自己申告書」及び「COIヒアリングシート」は、申請する研究課題毎に必要となります。厚生労働科学研究に係る利益相反自己申告書とは別のものであり、倫理委員会への申告となります。

「研究等に係る利益相反自己申告書」及び「COIヒアリングシート」の書式は、本学医学部倫理委員会HPに掲載しております。また、記載例も併せて掲載しておりますのでご参考下さい。

「研究等に係る利益相反自己申告書」は、申請者、研究実施責任者、主任研究者、分担研究者、個人情報処理担当者等、当該研究に関わる本学職員全員分が必要となります。

「COIヒアリングシート」は、申請者もしくは研究実施責任者等の名前で1枚提出して下さい。

8. 倫理委員会事務局による書類の確認

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い、書類に追加や修正が必要な場合は、申請された研究者等へ連絡いたします。

【注意】

倫理委員会事務局からの修正事項は、過去の判定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ありません。その意味において、倫理委員会事務局からの修正事項は、倫理審査にいかなる影響を及ぼすものではありませんので、予めご了承下さい。

(修正事項の指摘に従う必要がないと判断した場合は修正する必要はありません。)

9. 倫理委員会へ出席

(1) 出席者への連絡

倫理委員会開催日の一週間前に、出席予定者へ書面にて開始時間・場所等を通知します。倫理委員会の議事の進行状況で1件毎にかかる時間が大幅に違うため、出席時間については通知できない状況です。従って、出席者は倫理委員会開始時間前に会場へ集まっていただくようお願いいたします。万が一、業務の都合等により出席が遅れる場合は倫理委員会事務局までご連絡下さい。

(2) 倫理委員会当日の対応

当日は、申請された研究について倫理委員会委員による質疑応答（ヒアリング）を行います。倫理委員会開催時間前までに会場（基本的に内丸キャンパス医学部大会議室）に入って順番がくるまでお待ち下さい。なお、審査委員には事前に書類を配布しているため、基本的には倫理委員会委員による質疑応答のみとなりますが、状況によっては説明を求める場合がありますの

で、関連する資料等は持参して下さい。

10. 提出書類

(1) 新規の倫理審査申請（一般）（通常の審査、迅速審査①）

人を対象とした医学系研究、臨床応用等についての倫理審査の申請

（基本提出書類）

①	倫理審査申請書（一般）（様式第1-1） 研究等の階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。）	※ 提出部数：1部
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（受講証の有効期限は、前年度分まで） 提出部数：1部	※
③	臨床研究実施計画書 様式は任意ですが、作成にあたっては、「11. 申請書等の記入方法」及び本学HPに掲載している「研究実施計画書（記載例）」を参考に作成して下さい。	※ 提出部数：19部（迅速審査は5部）
④	被験者への説明文書・同意書 様式は任意ですが、作成にあたっては、「11. 申請書等の記入方法」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）」を参考に作成して下さい。	※ 提出部数：19部（迅速審査は5部）
⑤	同意書 様式は任意ですが、作成にあたっては、「11. 申請書等の記入方法」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）」を参考に作成して下さい。	※ 提出部数：19部（迅速審査は5部）
⑥	同意撤回書 様式は任意ですが、作成にあたっては、「11. 申請書等の記入方法」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）」を参考に作成して下さい。	※ 提出部数：19部（迅速審査は5部）
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（本学のみ）全員分の申告書が必要となります。	※ 提出部数：全員分を1部ずつ
⑧	COIに関するヒアリングシート 申請者もしくは研究実施責任者名で1枚作成して下さい。	※ 提出部数：1部

（申請内容によっては必要となる書類）

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して下さい。様式は本学HPにあります。	※ 提出部数：1部
②	被験薬、機器の概要	※ 提出部数：19部（迅速審査は5部）
③	迅速審査を求める場合は、その理由書	※ 提出部数：1部

人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書

	作成にあたっては、本学HPに掲載している「迅速審査の依頼（一般）（雛形）をご利用下さい。
④	<p>その他参考資料 ※ 提出部数:19部(迅速審査は5部)</p> <p>その他、当該研究について必要書類等があれば提出して下さい。なお、倫理委員会委員より、必要書類の提出を求める場合があります。</p>

(その他)

- ・ 被験者に未成年者等を含む医学系研究について

未成年者及び社会的弱者が被験者となる場合には、年齢及び症状に応じた説明の方法とインフォームド・アセントの取得法について研究実施計画書等に記載して下さい。小学生以上中学生までを対象とする場合は、口頭と文書により説明を行いますが、その際インフォームド・アセント文書の添付が必要です。また、被験者が16歳を超えた時点で、新たに説明同意文書による説明を行い、同意を得る必要があります。被験者が16歳以上の場合は説明同意文書による同意を取得して下さい。

また、被験者が20歳未満の場合は、代諾者の同意が必須です。

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請（通常の審査、迅速審査①）

(基本提出書類)

- ※ ②～⑧について、倫理審査申請書（一般）と同時に申請する場合で、かつ同じ書類を使用する場合は①のみ提出すること。

①	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る倫理審査申請書（様式1-3） ※ 提出部数：1部 研究等の階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（受講証の有効期限は、前年度分まで） ※ 提出部数：1部
③	臨床研究実施計画書 ※ 提出部数:19部(迅速審査は5部) 上述（1）新規の倫理審査申請（一般）と同じ。
④	被験者への説明文書・同意書 ※ 提出部数:19部(迅速審査は5部) 上述（1）新規の倫理審査申請（一般）と同じ。
⑤	同意書 ※ 提出部数:19部(迅速審査は5部) 上述（1）新規の倫理審査申請（一般）と同じ。
⑥	同意撤回書 ※ 提出部数:19部(迅速審査は5部) 上述（1）新規の倫理審査申請（一般）と同じ。
⑦	研究等に係る利益相反自己申告書（様式2） ※ 提出部数：全員分を1部ずつ 上述（1）新規の倫理審査申請（一般）と同じ。
⑧	COIに関するヒアリングシート ※ 提出部数：1部 上述（1）新規の倫理審査申請（一般）と同じ。

人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書

(申請によっては必要となる書類)

上述(1) 新規の倫理審査申請(一般)と同じ。

(3) 緊急を要する治療の実施に係る申請

被験者の生命に関わるもので緊急の審査を要する申請

(基本提出書類)

①	緊急を要する治療の実施に係る倫理審査申請書(様式第1-4) ※ 提出部数: 1部 実施する治療の階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(有効期限は、前年度分まで) ※ 提出部数: 1部
③	治療実施計画書 ※ 提出部数: 19部 様式は任意ですが、作成にあたっては、「11. 申請書等の記入方法」及び本学HPに掲載している「研究実施計画書(記載例)」を参考に作成して下さい。
④	被験者への説明文書・同意書 ※ 提出部数: 19部 様式は任意ですが、作成にあたっては、「11. 申請書等の記入方法」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)」を参考に作成して下さい。
⑤	同意書 ※ 提出部数: 19部 様式は任意ですが、作成にあたっては、「11. 申請書等の記入方法」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)」を参考に作成して下さい。
⑥	同意撤回書 ※ 提出部数: 19部 様式は任意ですが、作成にあたっては、「11. 申請書等の記入方法」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)」を参考に作成して下さい。
⑦	研究等に係る利益相反自己申告書(様式2) ※ 提出部数: 全員分を1部ずつ 申請者、研究実施責任者等、当該研究に関する研究者(本学のみ)全員分の申告書が必要となります。
⑧	COIに関するヒアリングシート ※ 提出部数: 1部 申請者もしくは研究実施責任者名で1枚作成して下さい。
⑨	緊急審査を必要とする理由書 ※ 提出部数: 1部 様式は任意です。緊急審査が必要な理由と何時まで審査する必要があるかを記載して提出して下さい。

(申請内容によっては必要となる書類)

上述(1) 新規の倫理審査申請(一般)と同じ(④を除く)。

(4) 高度臨床解剖実習に係る申請

(基本提出書類)

①	倫理審査申請書（一般：高度解剖実習用）（様式第1-2） 研究等の階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に配慮して記載して下さい。）	※ 提出部数：1部
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（有効期限は、前年度分まで）	※ 提出部数：1部
③	臨床研究実施計画書 様式は任意ですが、作成にあたっては、「11. 申請書等の記入方法」及び本学HPに掲載している「研究実施計画書（記載例）」を参考に作成して下さい。	※ 提出部数：19部
④	被験者への説明文書・同意書 様式は任意ですが、作成にあたっては、「11. 申請書等の記入方法」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）」を参考に作成して下さい。	※ 提出部数：19部
⑤	同意書 様式は任意ですが、作成にあたっては、「11. 申請書等の記入方法」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）」を参考に作成して下さい。	※ 提出部数：19部
⑥	同意撤回書 様式は任意ですが、作成にあたっては、「11. 申請書等の記入方法」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）」を参考に作成して下さい。	※ 提出部数：19部
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（本学のみ）全員分の申告書が必要となります。	※ 提出部数：全員分を1部ずつ
⑧	COIに関するヒアリングシート 申請者もしくは研究実施責任者名で1枚作成して下さい。	※ 提出部数：1部

(申請内容によっては必要となる書類)

上述(1) 新規の倫理審査申請（一般）と同じ。

(5) 過去に承認された案件の軽微な修正に係る申請（迅速審査②）

(基本提出書類)

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に配慮して記載して下さい。）	※ 提出部数：1部
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)の変更箇所アンダーラインを引いたもの等)	※ 提出部数：1部
③	以前提出した申請書(初回のもの)の写し	※ 提出部数：1部

(6) 条件付き承認となった場合の申請

(基本提出書類)

①	変更箇所が分かる資料 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。	※ 提出部数：1部
②	その他倫理委員会委員から求めがあった資料	※ 出部数：1部

※ 条件付き承認となった場合の判定は、修正後の書類提出後随時行います。

(7) 変更の勧告及び不承認になった場合の申請

倫理委員会で再審査となります。申請の種類に応じて新規申請と同じ書類を倫理委員会事務局まで提出して下さい。

11. 申請書類の記載方法

申請書類の記入方法について以下のとおり記載します。

(1) 倫理審査申請書作成の注意点

申請書の各項目について、漏れのないよう記載して下さい。なお、該当しない項目については記載しなくても構いませんが、委員会当日に委員から質問がでる可能性がありますので、その際は記載しない理由をご説明ください。また、倫理委員会の構成メンバーには医学部及び附属病院以外の委員も加わっており、また、医学部及び附属病院の委員であっても、申請者と同じ専門分野に属している委員がいるとは限りませんので、各項目の記載にあたっては、専門外の方にも分かるように簡潔に記載して下さい(専門用語、略語等は注釈をつける等)。

<倫理審査申請書の各項目について>

申請書に記述する各項目について、書式上の説明書き及び下記項目を確認のうえ、記載して下さい。

1) 申請者について

- ・当該研究課題が実施される講座(科・部門)の教授氏名を記載して下さい。
- ・倫理教育に関する研修会の受講の「有・無」をチェックして下さい。また、受講日を記載して下さい。

2) 研究統括責任者について

- ・学内における研究統括責任者を記載して下さい。
- ・研究統括責任者が申請者と同じ場合は、「同上」と記載して下さい。
- ・倫理教育に関する研修会の受講の「有・無」をチェックして下さい。また、受講日を記載して下さい。

3) 主任研究者について

- ・学内における研究統括責任者及び当該研究を主に担当する研究者等を記載して下さい。
 - ・多施設共同研究の場合は、当該研究課題の主任研究者も併記して下さい。
 - ・倫理教育に関する研修会の受講の「有・無」をチェックして下さい。また、受講日を記載して下さい。
- 4) 分担研究者について
- ・主任研究者以外で、当該研究に携わる研究者（補助的に携わる研究者も含めて）を記載して下さい。
 - ・学内の複数講座（科・部門）で実施する場合は、「倫理審査申請に係る研究実施承諾書（別紙様式4）」を併せて提出して下さい。
 - ・倫理教育に関する研修会の受講の「有・無」をチェックして下さい。また、受講日を記載して下さい。
- 5) 希望する審査種別（倫理審査（通常の審査）、迅速審査、緊急審査）について
- 「倫理審査（通常の審査）」、「迅速審査」、「緊急審査」の何れかをチェックして下さい。
なお、迅速審査及び緊急審査の対象となる研究等については、「4. 審査方法」で確認して下さい。また、希望する審査の判断は倫理委員会が行います。
- 6) 研究で問題が生じた場合の責任の所在及び補償の有無について
- ・研究等で問題が生じた場合の責任の所在を記載して下さい。
 - ・責任の所在には、申請者並びに研究統括責任者（学内）を記載して下さい。
 - ・多施設共同研究の場合は、当該研究課題の総括責任者も併記して下さい。
 - ・補償がある場合は、その内容を記載して下さい。
 - ・その他、研究等で民事上、刑事上の問題が生じた場合の対処方法を記載願います。
- 7) 研究の対象と対象予定症例数について
- ・研究の対象となる人の性別、年齢等を記載して下さい。
 - ・対象予定症例数等を算定根拠も含めて記載して下さい。
 - ・多施設共同研究の場合は、学内で扱う症例数の他に全体で扱う症例数も記載して下さい。
 - ・対象となる個人が未成年者、妊産婦、痴呆等で特別な配慮を必要とする場合は、その具体的な配慮の方法を申請書「9. 研究等における倫理的配慮について」欄に記載すること。
- 8) 研究等における倫理的配慮について
- ・研究等の対象となる個人及び家族の人権擁護、プライバシーの保護の方法、身体面、精神面等への配慮の方法を具体的に記載して下さい。
- (2) 研究計画書（プロトコル）の作成について
- 本学ホームページに掲載している「研究計画書（記載例）」を参考に、本手順書「第3章 研究計画書」の内容に留意して作成願います。
- 共同研究の場合は、主となる研究機関の研究計画書を提出願います。（倫理委員会の審査判定結果により、主となる研究機関へ記載内容の確認を依頼する場合がございます。）

(3) 説明文書・同意文書の作成について

本学ホームページに掲載している「被験者への説明文書・同意書（記載例）」を参考に、本手順書「第5章 インフォームド・コンセント等」の内容に留意して作成願います。

また、内容は健常者、患者、専門外の委員等が実施内容を短時間に把握できるように記述を工夫して作成して下さい。

説明・同意文書の下欄には、研究に関する問い合わせ先として、実施責任者の氏名と担当者の氏名、問い合わせ先（部署名・連絡先）を明記して下さい。

同意書及び同意撤回書の宛先は、本院を実施先とする研究の場合は、病院長宛とし、それ以外の場合は実施責任者の所属部局長（医学部長等）となります。例えば、解剖学講座人体発生学分野教授が実施責任者で本院以外において研究を行う場合の宛先は「岩手医科大学医学部長 ○○ ○○ 殿」となります。

多施設共同研究における説明・同意文書、同意書、同意撤回書については、本学で使用するものを添付して下さい。

未成年者及び社会的弱者を対象とする研究等の場合は、必要に応じて「インフォームド・アセント文書」も添付して下さい。

12. 審査結果について

審査結果は下記の分類でなされます。

(1) 非該当

倫理委員会の審査基準に該当しません。

(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ます。

(補足) ただし、コメントが付されている場合は、コメントに対応した修正書類を提出して確認を得るまでは研究開始できません。コメントは倫理委員会後にメール等で研究実施者へ通知いたします。

(3) 条件付承認

委員会の意見を遵守することを条件に実施を認めます。意見については、申請者に文書で通知します（文書の発送は決裁をとる必要があり時間がかかるため、倫理委員会開催後数日以内にメールで結果をお知らせします。）。

なお、提出された修正書類等については、委員長が判定し、結果を申請者に文書で通知します。

(補足) 条件解除とならない場合は、研究を開始できませんのでご注意下さい。

(4) 変更の勧告

倫理的に大きな問題がある場合、申請書類の内容の変更及び見直しを勧告します。修正後、倫理委員会に提出して再審査を受けてもらうこととなります。

(5) 不承認

倫理的に大きな問題があるため、研究の実施を認めません。変更等によって当該問題が解決されないものに対してなされます。

(6) 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となる場合に対してなされます。

(7) 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される場合に対してなされます。

13. 研究に関する登録について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針により、研究責任者は、介入を行う研究については、いずれかのデータベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録し、公開しなければなりません（ただし、研究対象者等の人権、研究者等の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な場合は、許可を受けたものについてはこの限りではありません。）。

なお、主な登録先は以下となります。

- ① 大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）
- ② 一般財団法人日本医薬情報センターiyaku Search（医薬品データベース）
- ③ 公益社団法人日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCT）

倫理委員会においても申請書において、データベースへの登録有無について確認します。また国際共同研究の場合などの場合にはその他に明記して下さい。

※ 研究に関する登録・公表について、本手順書第9条に詳細を記載しておりますので、併せてご確認ください。

14. 健康被害に対する補償について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針により、「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なければならないこと及び被験者からインフォームド・コンセントを受けることが義務付けられております。

※ 健康被害に対する補償について、本手順書第5条第3項にも記載しておりますので、併せてご確認ください。

15. 承認後の手続き等

(1) 各種報告について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針により、申請者は、研究開始後、研究機関の長に対して以下の報告をしなければなりません。必ず報告しなければならないもの、必要に応じ

て報告するものがありますので適宜ご報告をお願いします。

※ 各種報告について、本手順書第5条及び第15条にも記載しておりますので、併せてご確認ください。

1) 研究実施状況報告書（様式4-1）／遺伝子解析研究実施状況報告書（様式4-3）

承認された倫理審査申請（一般）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」等を報告しなければなりません。

また、承認されたヒトゲノム・遺伝子解析研究課題については、毎年、「遺伝子解析研究実施状況報告書（様式4-3）」にて「遺伝子解析研究で実施した試料等の数」、「研究結果・研究の進捗状況」、「問題発生の有無」を報告しなければなりません。

なお、研究を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）」又は「遺伝子解析研究実施状況報告書（様式4-3）」により速やかに報告してください。「遺伝子解析研究実施状況報告書（様式4-3）」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りますのでご注意ください。

2) 高度臨床解剖実習経理報告書・高度臨床実習実施報告書

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、「高度臨床解剖実習経理報告書」・「高度臨床実習実施報告書」により速やかに報告してください

3) 研究結果の最終の公表に関する報告書

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しなければなりません。侵襲（軽微な侵襲を除く。）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、遅延なく、報告（任意様式）してください。

4) 重篤な有害事象に関する報告書

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は、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに報告（任意様式）しなければなりません。

報告を受けた所属部局長は、倫理委員会に報告し、意見聴取を行い、必要な措置を講じることになります（倫理委員会に出席して報告していただく場合があります。）。

なお、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係を否定できない場合には、速やかに厚生労働大臣等に結果を報告するとともに、学内における対応状況・結果を公表しなければなりませんのでご注意願います。

16. 教育・研修について

申請者、研究実施責任者、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・研修を受けなければなりません。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-ラーニング等を受講する必要がありますので、研究者は必ず受講してください。

倫理申請に当っては、それらを受講したことを証明する書面の添付が必須となっております。

なお、受講から倫理申請までの有効期限は、受講した年度を含み2年度分となりますのでご注意ください（例：H26. 4. 10にセミナー受講 → H26・27年度の倫理申請が可能）。

「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、別途周知します。

なお、下記は他機関における研究プログラム（eラーニング）です。受講義務を有するものではありませんが、参考までにお知らせします。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いたします。

【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） ※ 「研究倫理指針の解説」の受講を推奨しております。

URL：<http://www.icrweb.jp/>