

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	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

目次

1. 目的.....	1
2. 適用範囲.....	1
2.1 適用される研究.....	1
2.2 適用外の研究.....	1
2.3 日本国外において実施される研究.....	2
3. 用語の定義.....	2
4. 審査機能と申請手続.....	9
5. 本学で取り扱う医学系研究の区分毎の対応.....	10
5.1 被験者の保護（インフォームド・コンセント、保障等）.....	10
5.2 被害者の保護（有害事象発生時の対応）.....	10
5.3 医学系研究全般に関する信頼性の確保について.....	11
5.4 研究データの信頼性確保.....	12
6. 研究計画に関する手続.....	12
6.1 研究計画書を作成・変更の手続.....	12
6.2 研究計画書の記載事項.....	13
7. 倫理委員会への申請・審査・許可.....	18
7.1 対象者.....	18
7.2 申請の種類.....	18
7.3 審査の種類.....	19
7.4 倫理委員会開催日.....	20
7.5 申請書類の提出期限.....	20
7.6 利益相反について.....	21
7.7 申請から審査結果までの流れ.....	23
7.8 倫理申請に必要な書類.....	24
7.9 倫理委員会事務局による申請書類の確認.....	28
7.10 倫理委員会への出席等.....	29
7.11 審査結果.....	29
8. 登録・公表.....	30
9. 承認後の手続等.....	31
10. インフォームド・コンセント.....	32
10.1 インフォームド・コンセント等の手続.....	32
10.2 説明事項.....	42
10.3 通知／公開すべき事項.....	42
10.4 研究計画書変更時のインフォームド・コンセント.....	43
10.5 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.....	43

10.6	緊急状況下を実施する研究のインフォームド・コンセント	43
10.7	インフォームド・コンセントの手續の簡略化	44
10.8	同意の撤回・拒否	44
10.9	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續	45
10.10	インフォームド・アセントを得る手續	46
11.	安全管理	47
11.1.	安全管理に関する適正な取扱い	47
11.2.	安全管理のための体制整備、監督	48
12.	個人情報保護と開示	48
12.1	個人情報等の保護	48
12.2	適正な取得	48
12.3	保有する個人情報に関する事項の公表	48
12.4	開示等の求めへの対応	49
13.	匿名加工情報の取扱い	51
14.	重篤な有害事象への対応	52
14.1	研究者等の対応	52
14.2	研究責任者の対応	52
14.3	研究機関の長の対応	53
15.	不適合事例への対応	56
16.	研究の信頼性確保	56
16.1	信頼性確保のための留意点	56
16.2	自己点検	56
16.3	データ管理	57
16.4	モニタリング	57
16.5	監査	58
16.6	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	59
17.	教育・研修について	59
18.	症例報告及び出版公表原稿（論文）の倫理審査について	60
19.	研究者等、研究責任者、研究機関の長の責務	61
20.	手順書の改訂	64
附則		64

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）」（以下、「医学系指針」という。）、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針（平成13年3月29日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」（以下、「ゲノム指針」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

本学医学部及び附属病院（以下「本学」という。）において、本手順書「1. 目的」に掲げる指針等に基づいて行われる研究を対象とする。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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・侵襲を伴わない介入研究 ・侵襲を伴わない介入のない研究（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、医学系指針ガイダンス等を参照。

適用外の研究
<ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。対応表を作成しなくとも、他の情報と照合できる場合（当該機関だけでなく他の研究機関において保有者がいる場合や、公知の情報や図書館などの公共施設で一般に入手可能なものも含む）は適用外とはならない。）
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（医学系指針ガイダンス p. 27～30 参照）
- ④ 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療、地方公共団体が地域において行う保健事業、専ら教育目的で実施される保健衛生実習等、学術的に既知の事象に関する実験・実習で得られたサンプルやデータが教育目的以外に利用されないもの

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

3. 用語の定義

用語名	用語の定義
人を対象とする 医学系研究	① 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、以下のものを通じて、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。 ・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

	<ul style="list-style-type: none"> ・有効性の検証 <p>② 疫学研究、質的研究、その他の人体から取得した試料・情報を用いる自然科学分野の研究を含む。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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

岩手医科大学における人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書

	<p>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・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。</p>
研究責任者	<p>本学医学部及び同附属病院において、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、「医学部倫理委員会規程」第24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、医学部長に委任する。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 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
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>
既存の試料・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	<ol style="list-style-type: none"> ① 研究を実施する法人、行政機関、個人事業主。 ② 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。
共同研究機関	<ol style="list-style-type: none"> ① 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。 ② 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。

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）。
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。
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。
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こと（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
個人情報	生存する個人に関する情報であつて、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） 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（「対応表」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）
個人情報等	個人情報に加えて、個人に関する情報であって、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いう。
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> <p>・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</p>
匿名化	<p>特定の個人（死者を含む。以下同じ）を識別することとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）。以下3つの区分に分かれる。</p> <p>① 匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないもの。上記「個人情報」の①～③が含まれないもの）</p> <p>② 匿名化されている情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）</p> <p>③ 匿名化されている情報（ゲノムデータ等）</p>
対応表	<p>① 匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表</p> <p>② その他①に類するもの。</p>
匿名加工情報	<p>以下に掲げる個人情報（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</u></p>

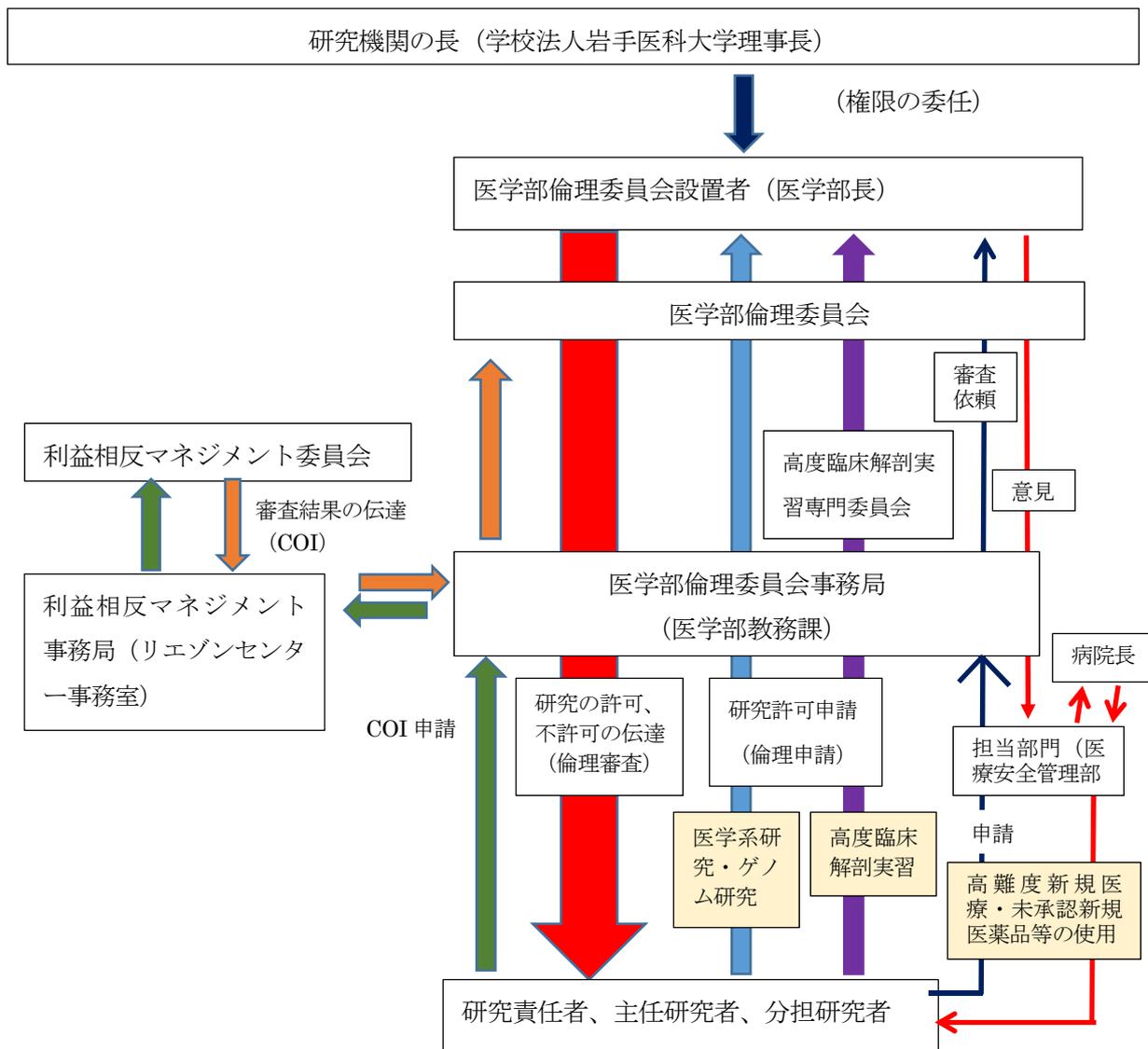
	<p>人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受け るものに限る。）をいう。</p> <p>① 用語の定義「個人情報」の①及び②に該当する個人情報。当該個人情報 に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元する ことのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えるこ とを含む。）。</p> <p>② 用語の定義「個人情報」の③に該当する個人情報 当該個人情報に含ま れる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元する ことのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えるこ とを含む。）。</p>
非識別加工情報	<p>以下に掲げる個人情報（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。）又は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。）の規定により非識別加工情報に係る加 工の対象とされている個人情報に限る。）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、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（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情 報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。</p> <p>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> <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>
有害事象	<p>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。</p>
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> <p>① 死に至るもの</p> <p>② 生命を脅かすもの</p> <p>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</p> <p>④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの</p> <p>⑤ 子孫に先天異常を来すもの</p>
予測できない重	<p>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</p>

岩手医科大学における人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書

篤な有害事象	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。

4. 審査機能と申請手続き

医学部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 3111

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 3275

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

5. 本学で取り扱う医学系研究の区分毎の対応

本学で取り扱う医学系研究の対応について、『「2. 適用範囲」 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）

研究の実施にあたり、研究責任者及び研究者は、以下により被験者保護のための対応を行う。

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）	<ul style="list-style-type: none"> ・保険加入：要 ・研究計画書・説明同意文書へ記載 	通常審査
区分2	文書（説明同意文書）	<ul style="list-style-type: none"> ・必要に応じて保険加入 ・研究計画書・説明同意文書へ記載 	通常審査
区分3	文書（説明・同意文書）	<ul style="list-style-type: none"> ・保険への加入は不要 ・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：通常審査 観察（介入無）：迅速審査
区分4	文書（説明同意文書） または、オプトアウト（情報を公開し、拒否できる機会を保障） ※要配慮個人情報取得して行う研究の場合、適切な同意の取得でも可	対応不要	介入有：通常審査 観察（介入無）：迅速審査

5.2 被験者の保護（有害事象発生時の対応）

研究の実施にあたり、研究責任者及び研究者等は、以下により被験者保護のための対応を行う。

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データセンター等へ報告） ・研究機関の長、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（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データセンター等へ報告） ・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データセンター等へ報告） ・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）
区分 4	<p>（必要に応じて下記のとおり対応）</p> <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データセンター等へ報告） ・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 医学系研究全般に関する信頼性の確保について

研究責任者及び研究者は、以下により研究全般に関する信頼性確保のための対応を行う。

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	COI に関するヒアリングシート・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	COI に関するヒアリングシート・研	研究終了後 5 年/	要

		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	結果公表後3年 (いずれか遅い日)	
区分3	介入研究：要 観察研究：不要	COIに関するヒアリングシート・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	COIに関するヒアリングシート・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

研究責任者及び研究者は、以下により研究データの信頼性確保のための対応を行う。

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

研究計画書の作成、変更の手続きは、以下のとおりとする。

	研究責任者による研究計画書の作成・変更の手続き
1	<p><研究計画書の作成・変更></p> <p>① 研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受ける。</p> <p>② 研究計画を変更する場合も、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。）</p>
2	<p><倫理審査委員会審査資料の作成></p> <p>研究機関の長への研究許可申請に際して、以下の倫理審査委員会審査資料を作成する。（詳細は、「7.7 倫理申請に必要な書類」を参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査申請書（一般、ヒトゲノム・遺伝子解析、治療、高度臨床解剖等） ・研究実施計画書又は治療実施計画書・同意説明文書・同意書・同意撤回書、又は情報公開文書（オプトアウト）

	<ul style="list-style-type: none"> 研究実施に係る承諾書、迅速審査及び緊急審査の依頼書 被検薬（医薬品（試験薬））、機器（医療機器（試験機器））の概要書、論文の写し等 研究等に係る利益相反自己申告書（当該研究に関わる研究者全員分）、COI に関するヒアリングシート（代表者のみ提出）。
3	<p>共同研究の場合の対応</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> ※ 他の研究機関が研究代表となる場合の研究計画書及び説明同意文書について 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（<u>本学用として新しく作成する必要はない</u>）。説明同意文書については、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、<u>本学用に修正しなければならない箇所を確認</u>のうえ、提出すること。 <p><研究計画書に添付するもの></p> <ul style="list-style-type: none"> 研究代表施設の審査結果通知書（多施設共同研究で本学が分担施設の場合） 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）については、「Appendix」で提出すること。Appendix には、「研究課題名」「岩手医科大学 version〇. 〇」をヘッダーまたはフッターに記載 その他
4	<p>研究の一部業務を委託する場合の対応</p> <p>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。</p>

6.2 研究計画書の記載事項

研究計画書の内容は、以下の内容を含むものとする。

研究計画書の記載事項	
1	<p>研究の名称</p> <p>研究課題名を記載。申請書及び説明同意文書等と相違ないか確認すること。</p>
2	<p>研究の実施体制</p> <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	<p>研究の目的、意義</p> <p>目的、意義を明確し、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。</p>
4	<p>研究の方法、期間</p> <p>プロトコール治療・介入計画の内容</p>

岩手医科大学における人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 適格規準、除外規準の設定
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報の保護方法（匿名化の有無、個人情報の管理方法及び管理者、対応表の作成の有無と管理方法等） ・ 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 ・ 研究成果の発表・公表の方法（学会、学会誌等）
14	研究対象者等、その関係者からの相談等の対応	<ul style="list-style-type: none"> ・ 相談への対応方法、受付窓口

15	代諾者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"> ・代諾者の選定方針 ・代諾者への説明内容、同意取得の方法に関する事項 ・同意を撤回する方法
16	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
17	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 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)。
18	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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）
19	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）	<ul style="list-style-type: none"> ・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
20	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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
21	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	<ul style="list-style-type: none"> ・通常の診療を超える医療行為（未承認医薬品及び医療機器を使用した医療行為等）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
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、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的初見を含む）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
23	委託する業務内容、委託先の監督方法	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び

	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可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	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	・実施体制及び担当者名、実施の方法、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>

記録の保管期間は、提供元では提供後3年、提供先では研究終了の報告後5年

記載事項	記録事項	提供元	提供先
	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
	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）
	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。詳細については医学系指針ガイダンス第12の1(1)の解説参照

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
	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
	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
	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・審査・許可

倫理委員会への申請・審査・許可は、以下のとおり。

7.1 対象者

倫理委員会に申請できる対象者（実施責任者）は、以下に所属する研究者等とする。

<p>(1) 医学部</p> <p>(2) 附属病院</p> <p>※ 他の学部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る。但し、依頼があったものすべて審査するわけではなく、歯学部、薬学部、看護学部、いわて東北メディカルメगाバンク機構等に所属する研究者等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、個別の事情を勘案する。</p>
--

7.2 申請の種類

倫理委員会で取り扱う倫理申請の種類は、以下のとおり。

1	倫理審査申請（一般） ※ 以下（2～6）の申請を除いた全ての申請
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29年5月30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す。詳細は下記URLに掲載されている。 http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153405.pdf
3	治療の実施に係る申請 ※「5」を除いたその他の医療行為の申請
4	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24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
5	高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等の医療適用に関する申請 ※「医療法施行規則一部改正（平成28年6月10日）」の対象となる申請を指す。申請方法の詳細は医務課ホームページ（下記URL）で確認すること。 http://w3j.iwate-med.ac.jp/imuka/private/todokede.html
6	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

医学部倫理委員会の審査の種類は、以下のとおり。

	審査の種類	審査方法				
1	通常の審査	<p>「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する。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う。</p> <p>※ 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）とする。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」）で確認すること。</p>				
		<p>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（毎月第1木曜日）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。）</p> <p>※ 申請締切日は、「迅速審査①」は1か月前（通常の審査と同じ）、「迅速審査②」は倫理委員会開催日の前日とする（条件付き承認となった案件の審査は随時行う）。</p> <table border="1" data-bbox="456 1131 1401 1709"> <tr> <td data-bbox="456 1131 624 1467">迅速審査①</td> <td data-bbox="624 1131 1401 1467"> <p>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</p> <p>※ 侵襲及び介入を伴う場合は通常の審査となる場合有</p> <p>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</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 1467 624 1709">迅速審査②</td> <td data-bbox="624 1467 1401 1709"> <p>ア) 過去に承認された案件の軽微な変更（※）に関する審査</p> <p>※ 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。</p> <p>イ) 通常の審査及び迅速審査①において条件付き承認となった案件の審査</p> </td> </tr> </table>	迅速審査①	<p>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</p> <p>※ 侵襲及び介入を伴う場合は通常の審査となる場合有</p> <p>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</p>	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</p> <p>※ 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。</p> <p>イ) 通常の審査及び迅速審査①において条件付き承認となった案件の審査</p>
迅速審査①	<p>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</p> <p>※ 侵襲及び介入を伴う場合は通常の審査となる場合有</p> <p>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</p>					
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</p> <p>※ 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。</p> <p>イ) 通常の審査及び迅速審査①において条件付き承認となった案件の審査</p>					
3	緊急審査	<p>緊急を要する案件（但し、医療行為であって高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等の医療提供に関する審査以外のものに限る）については、倫理委員会委員長の判断により、臨時の会議を招集して倫理審査を行う（緊急審査）。また、臨時の会議を招集するいとまがなく、診療科長の許可を得て実施した場合は、定められた手順により遅滞なく倫理委員会へ申請すること。</p> <p>※ 緊急を要する案件（医療行為であって高難度新規医療技術又は未承認新規</p>				

	<p>医薬品等の医療提供に関する審査以外のものに限る)とは、被験者の生命に関わるものを指す。</p> <p>※ 緊急審査の申請方法については、倫理委員会事務局に確認する。その際、緊急審査を求める理由及び判定期限（何時までに判定結果をださなければならないのか）を明確にして倫理委員会事務局に伝えること。</p>
--	--

7.4 倫理委員会開催日

医学部倫理委員会は、毎月1回開催する（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、倫理委員会開始日の1か月前の第1金曜日とする。

詳しくは本学医学部倫理委員会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（提出が遅れた場合、翌々月の倫理委員会での審査となるので注意すること）。

(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	倫理委員会開催日に判定・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	倫理委員会開催日に判定・公表 ※ 条件付き承認となった案件の審査は随時	倫理委員会開催の前日 ※ 条件付き承認となった案件は随時
緊急審査	臨時の会議を招集し、研究実施者からのヒアリングによる対面審査	随時 ※ 臨時の会議を招集するいとまがなく実施した場合は近々に開催される倫理委員	随時

		会で判定・公表	
--	--	---------	--

(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	条件付き承認 への対応	再提出（変 更の勸告 等）	軽微な変更	大幅な変更
(1) 倫理審査申請 (一般)	通常審査、迅速審査①	迅速審査②(倫理委員長確認後学内決裁)	通常審査、迅速審査①	迅速審査②	通常審査、迅速審査①
(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請	通常審査、迅速審査①	迅速審査②(倫理委員長確認後学内決裁)	通常審査もしくは迅速審査①	迅速審査②	通常審査、迅速審査①
(3) 治療の実施に係る申請	通常審査もしくは緊急審査	—	—	—	通常審査、緊急審査
(4) 高度臨床解剖実習に係る申請	通常審査	迅速審査②(倫理委員長確認後学内決裁)	通常審査	迅速審査②	通常審査
(5) 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等の医療適用に関する申請	通常審査 ※担当部門(医療安全)で確認後、倫理委員会で審査	—	—	—	—

7.6 利益相反について（研究責任者及び研究者等の対応、利益相反マネジメント委員会の審査）

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。

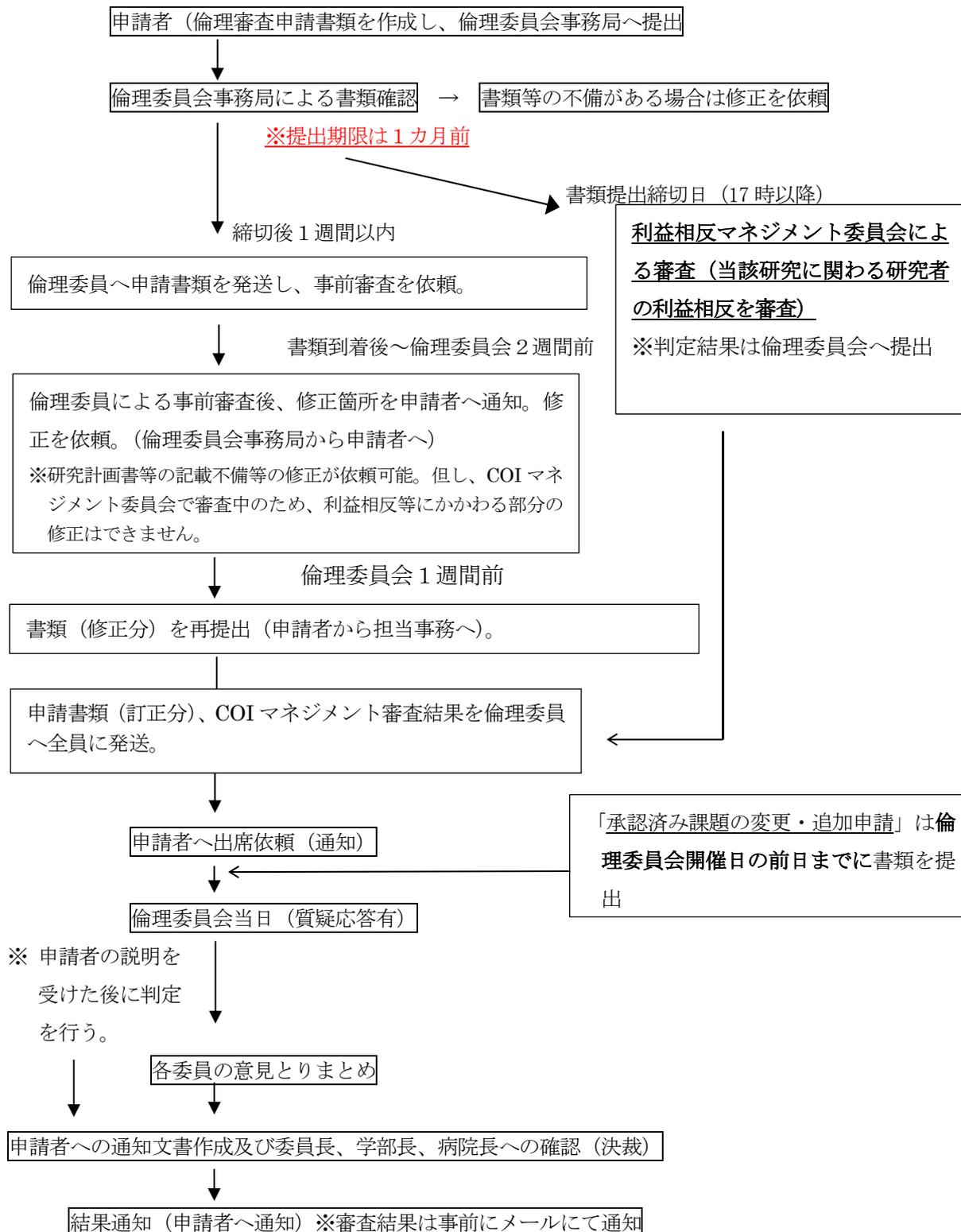
研究責任者及び研究者等の対応、審査に必要な書類及び審査結果の伝達は以下のとおり。

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、医学系研究及びゲノム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同意文書に記載する（情報公開文書への記載は不要）。</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">・ COI に関するヒアリングシート・ 研究等に係る利益相反自己申告書・ 倫理審査申請書・ 臨床研究実施計画書・ 被験者への説明同意文書・同意書・同意撤回書、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実施の可否についての意見を決定し、研究機関の長へ報告する。</p>
---	--

7.7 申請から審査結果までの流れ

倫理委員会への申請から審査結果までの流れは以下のとおり。



※ 条件付で承認した場合に提出された修正書類等については、委員長が判定し結果通知を行う。

7.8 倫理申請に必要な書類

医学部倫理委員会に申請する際に準備すべき書類は、以下のとおり。

7.8.1 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)	提出部数
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に配慮して記載すること。）	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 （受講証は、受講日から2年間有効）	1部（申請書に記載する研究者全員分）
3	臨床研究実施計画書 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。	19部（迅速審査の場合は5部）
4	被験者への説明同意文書 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。	19部（迅速審査の場合は5部）
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。	19部（迅速審査の場合は5部）
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。	19部（迅速審査の場合は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。	1部（申請書に記載する研究者全員分）
8	COIに関するヒアリングシート	1部（申請者もしくは研究実施責任者名で提出）

(申請内容によっては必要となる書類)

	提出書類	提出部数
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。	1部
2	研究代表施設の審査結果通知書(多施設共同研究の場合)	19部(迅速審査の場合は5部)
3	被験薬、機器の概要	19部(迅速審査の場合は5部)
4	迅速審査を求める場合は、その依頼書 様式は本学HPに掲載(迅速審査の依頼(一般)(雛形))	1部
5	公開文書(被験者が拒否できる機会を保障(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)等で必ずしも同意を得ることを要しない場合に必要となるもの。	19部(迅速審査の場合は5部)
6	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。	19部(迅速審査の場合は5部)
7	契約書の見本(共同研究等で臨床研究に関する契約書を締結する場合)	19部(迅速審査の場合は5部)
8	その他参考資料 その他、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。	19部(迅速審査の場合は5部)

7.8.2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請(通常審査、迅速審査①)

※ 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。

	基本提出書類	提出部数
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) 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に配慮して記載して下さい。)	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 (受講証は、受講日から2年間有効)	1部(申請書に記載する研究者全員分)
3	臨床研究実施計画書 「7.8.1新規の倫理審査申請(一般)」と同じ。	19部(迅速審査の場合は5部)
4	被験者への説明同意文書	19部(迅速審査)

岩手医科大学における人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書

	「7.8.1 新規の倫理審査申請（一般）」と同じ。	<u>の場合は5部</u>
5	同意書 「7.8.1 新規の倫理審査申請（一般）」と同じ。	19部（迅速審査 の場合は5部）
6	同意撤回書 「7.8.1 新規の倫理審査申請（一般）」と同じ。	19部（迅速審査 の場合は5部）
7	研究等に係る利益相反自己申告書（様式2） 「7.8.1 新規の倫理審査申請（一般）」と同じ。	1部（申請書に 記載する研究 者全員分）
8	COIに関するヒアリングシート 「7.8.1 新規の倫理審査申請（一般）」と同じ。	1部（申請者も しくは研究実 施責任者名で 提出）

（申請によっては必要となる書類）

「7.8.1 新規の倫理審査申請（一般）」と同じ。

7.8.3 治療の実施に係る申請（通常審査・緊急審査）

※「7.8.5 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等の医療提供に係る申請」以外のもの

	基本提出書類	提出部数
1	治療の実施に係る倫理審査申請書（様式第1-4） 実施する治療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。）	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 受講証は、受講日から2年間有効	1部（申請書に 記載する研究 者全員分）
3	治療実施計画書 様式は任意。見本等が必要な場合は倫理委員会事務局へ連絡すること。	18部
4	被験者への説明同意文書 様式は任意。見本等が必要な場合は倫理委員会事務局へ連絡すること。	18部
5	同意書 様式は任意。見本等が必要な場合は倫理委員会事務局へ連絡すること。	18部
6	同意撤回書 様式は任意。見本等が必要な場合は倫理委員会事務局へ連絡すること。	18部
7	被験薬、機器の概要	<u>18部</u>
8	緊急審査を必要とする場合は、その依頼書 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	1部

	して提出して下さい。	
9	<p>その他参考資料</p> <p>その他、当該治療の実施について必要書類（論文等）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。</p>	18部

7.8.4 高度臨床解剖実習に係る申請（通常審査）

	基本提出書類	提出部数
1	<p>倫理審査申請書（一般：高度解剖実習用）（様式第1－2）</p> <p>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。）</p>	1部
2	<p>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</p> <p>受講証は、受講日から2年間有効</p>	1部（申請書に記載する研究者全員分）
3	<p>研究実施計画書</p> <p>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。</p>	18部
4	<p>被験者への説明同意文書</p> <p>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。</p>	18部
5	<p>同意書</p> <p>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。</p>	18部
6	<p>同意撤回書</p> <p>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。</p>	18部

7.8.5 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等の医療提供に関する申請（通常審査）

申請様式及び申請方法は、本学ホームページ（下記参照）でご確認願います。

URL：<http://w3j.iwate-med.ac.jp/imuka/private/todokede.html>

（岩手医科大学トップページ ⇒ 学内限定情報 ⇒ 学内通知 ⇒ 医務課 ⇒ 各種届出様式）

※ 学内限定情報のため、学外からは閲覧できません。

7.8.6 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	提出部数
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。）	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。	1部
3	以前提出した申請書（初回のもの）の写し	1部

7.8.7 条件付き承認となった場合の申請

（基本提出書類）

	基本提出書類	提出部数
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。	1部
2	その他倫理委員会委員から求めがあった資料	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。

7.8.8 変更の勧告及び不承認となった場合の申請

再審査となるので、倫理委員会からの意見を踏まえて修正し、新規申請と同じ書類を倫理委員会事務局まで提出すること（提出部数も新規申請と同じ。但し、利益相反自己申告書及びCOIに関するヒアリングシートについては、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。

提出期限については、個別に通知する。

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ありません。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ありません。

(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

医学部倫理委員会への出席と対応は以下のとおり。

1	対象者	「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、出席予定者へ書面にて医学部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ません。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（基本的に内丸キャンパス医学部大会議室）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、以下のとおりとする。審査結果通知書は、学内決裁後に申請者宛に発送するが（倫理委員会開催後14日以内）、時間がかかるため、審査結果が確定した段階で倫理委員会事務局から申請者宛にメールで通知する。

	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。 (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倫理委員会に提出すること。コメントは倫理委員会後にメール等で申請者へ通知する。
3	条件付き承認	倫理委員会の意見を遵守することを条件に実施を認める。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、迅速審査②で判定し、結果は申請者宛に文書で通知する。 (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	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する。修正後、「7.8」に従い、医学部倫理委員会に申請書類を提出して再審査を受けること。
5	不承認	倫理的に大きな問題があるため、研究の実施を認めない。医学部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、医学部倫理委員会に申請書類を提出して再審査を受けること。
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。医学部倫理委員会の意見をもとに検討し、再度医学部倫理委員会で説明すること。
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する。

8. 登録・公表

研究責任者は、以下により研究を登録・公表する。

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の指定にする以下の機関が設置する公開データベース等に、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 一般社団法人日本医薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース) http://database.jpnic.or.jp/is/top/index.jsp ・ 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) https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/ ・ 国立保健医療科学院のホームページ https://www.niph.go.jp/entrance/index1.html
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</p>

	関の長が許可した事項は非公開とすることができる。
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、遅滞なく研究機関の長に報告する。</p>

9. 承認後の手続等

研究責任者、研究機関の長は、以下により研究実施報告及び研究終了後の対応を行う。

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、研究機関の長に対して以下の報告をする。</p> <p>1) ア 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」等を報告する。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」を報告する。</p> <p>イ 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）」または「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する。「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るので注意する。</p> <p>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。</p> <p>3) 研究結果の最終の公表に関する報告書</p> <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。）を伴う介入研究を行うもの</u>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）する。</p> <p>※ 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。</p>
2	<p>研究機関の長の対応</p> <p>研究責任者からの報告を受け、倫理委員会に研究終了と結果概要を報告する。</p>

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。

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
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 ・要配慮個人情報を取得・提供する場合 ・要配慮個人情報を取得・提供しない場合
3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合		
4. 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける場合		

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
「10.2 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	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) 文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合、「10.2 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>	<p>① 人体から取得された試料を用いる研究</p> <p>要配慮個人情報を取得・提供する場合</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・コンセントを受けない場合、原則として、適切な方法により研究対象者等の同意を受ける。</p> <p>3) 適切な方法により同意を受けることが困難な場合、「10.3 通知／公開すべき事項」①～⑥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）。</p> <p>要配慮個人情報を取得・提供しない場合</p> <p>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。</p> <p>5) インフォームド・コンセントを受けない場合、「10.3 通知／公開すべき事項」①～⑥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）。</p>
----------------------	---

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
<p>ア 人体から取得された試料を用いる研究</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) 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 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> <p>① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができない）</p> <p>② 匿名加工情報／非識別加工情報</p> <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与えられている場合、以下の要件を満たす。</p>

	<p>① 「10.3 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 「10.3. 通知／公開すべき事項」①～⑥を研究対象者等に通知／公開している。</p> <p>② 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以下のいずれかに該当する。</p> <p>① 匿名化されている（特定の個人を識別することができない）</p> <p>② 匿名加工情報／非識別加工情報</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、以下の要件を満たす。</p> <p>① 「10.3. 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において、以下の要件を満たす。</p> <p>① 「10.3. 通知／公開すべき事項」①～⑥を研究対象者等に通知／公開している。</p> <p>② 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

<p>インフォームド・コンセント等の手続き</p>
<p>他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、</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。
 - 2) 文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合、「10.2 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。
 - 3) 2) 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、既存試料・情報の提供ができる。なお、アの場合、既存試料・情報の提供機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制、規程を整備する。また、原則として、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、必要な期間保存する。
 - ア 当該既存試料・情報が以下のいずれかに該当することについて、既存試料・情報の提供機関の長がその内容を把握できるようにしている。
 - (ア) 匿名化されている(特定の個人を識別することができないもので、対応表を保有しない)
 - (イ) 匿名加工情報/非識別加工情報
 - (ウ) 匿名化されており対応表を提供しない場合、「10.3. 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。
 - イ 既存試料・情報がアに該当しない場合において、以下の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・情報の提供機関の長の許可を得ていること。
 - (ア) 「10.3 通知/公開すべき事項」①～⑥をあらかじめ研究対象者等に通知/公開している。
 - (イ) 原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する(オプトアウト)。
 - ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合で、当該研究の方法・内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア、イによることができない場合で、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・情報の提供機関の長の許可を得ている。この場合、「10.7 インフォームド・コンセントの手続の簡略化」の、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①～④の全てに該当していなければならない。また、「10.7 インフォームド・コンセントの手続の簡略化」の、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①～③のうち適切な措置を講じる。
- 3) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の対応*を以下に示す。

※ 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の対応

他の研究機関に対して試料・情報の提供を行う者は、海外にある者に対し当該研究に用いられる試料・情報を提供する場合（委託により提供する場合を含む）は、提供先の者が個人情報保護法施行規則に定められた国にある場合または個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制が整備されている場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、適切な同意を受ける。

「適切な同意」とは

対象者が同意に係る判断を行うために必要となる研究に関する利用目的を必要な範囲で明示したうえで同意を受ける方法。アンケートの回答用紙にチェックボックスを設けて記載を促す方法や、ウェブ上のボタンをクリックする方法等がある。

これらの手続を行うことが困難な場合、以下の要件のいずれかに該当する場合、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供できる。

- ア 当該既存試料・情報が以下のいずれかに該当することについて、既存試料・情報の提供機関の長がその内容を把握できるようにしている。
- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）である。
 - ② 匿名化されており対応表を提供しない場合、利用目的を含む当該研究についての情報として「通知／公開すべき事項」①～④の事項を研究対象者等に通知／公開している。
- イ アに該当しない場合で、当該研究に用いる試料・情報の利用目的を含む当該研究についての情報（海外にある当該者に対し提供することを含む）として「10.3 通知／公開すべき事項」①～⑥の事項を研究対象者等に通知／公開し、かつ、海外にある当該者に提供することについて拒否できる機会を保障することについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供機関の長の許可を得ている。
- ウ ア及びイに該当しない場合で、社会的に重要性が高い研究と認められるものである場合、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・情報の提供機関の長の許可を得ている。

10.1.4 他の研究機関からの既存試料・情報の提供を受ける研究

インフォームド・コンセントを受ける手続き
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、以下の事項を確認するとともに、確認した事項に関する記録を作成し、必要な期間保存する（法令の規定（がん登録等）により提供を受ける場合を除く）。
ア 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及びその事由

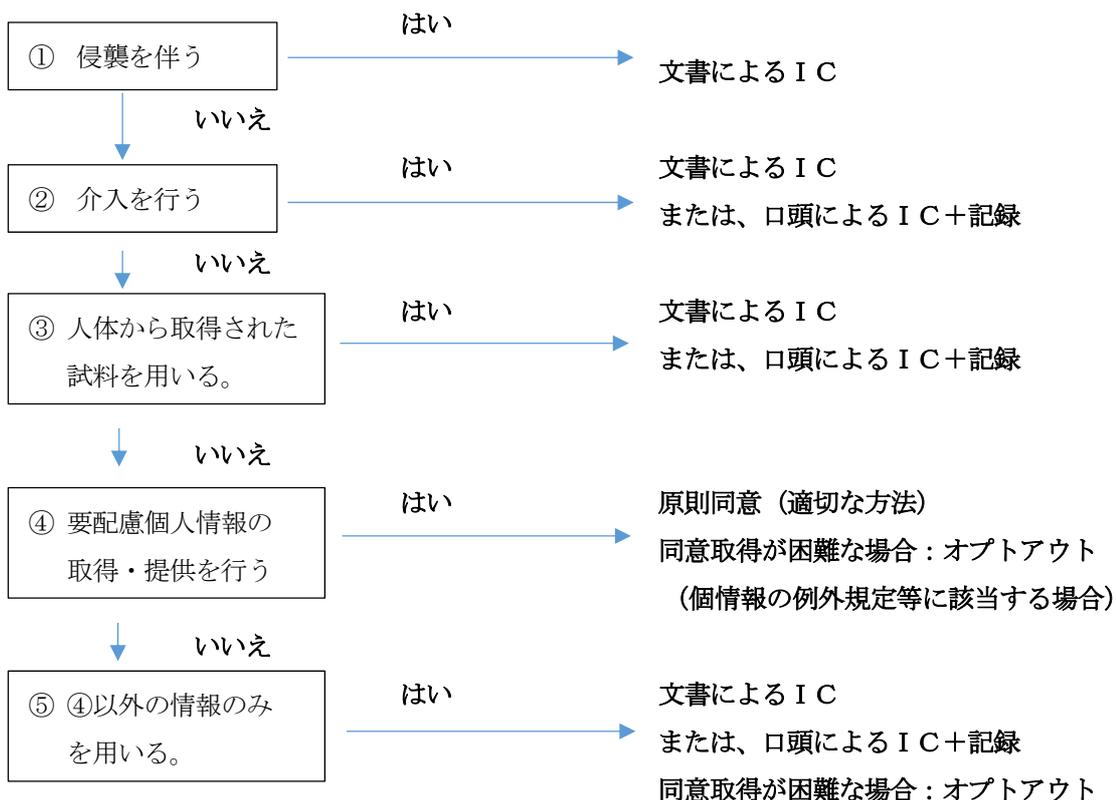
イ 当該既存試料・情報の提供を行った研究機関の名称・住所、代表者／管理人の氏名

ウ 当該既存試料・情報の提供を行った研究機関による当該試料・情報の取得の経緯また、特定の個人を識別できる既存試料・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）、「10.3. 通知／公開すべき事項」①～⑥を公開し、かつ、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する（オプトアウト）。なお、「10.1.3 他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究「匿名化され対応表を提供しない場合の手続」ア（ウ）」に基づき提供を受けた場合、「10.3. 通知／公開すべき事項」①～④を公開する。

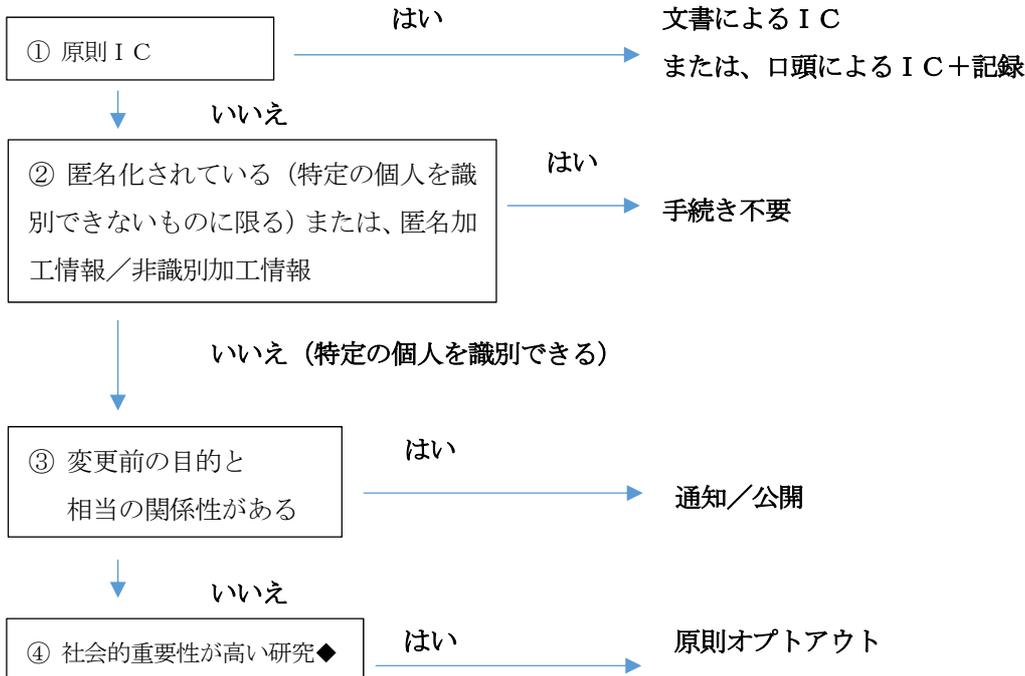
インフォームド・コンセントを等の手続き（図解：医学系指針）

※ 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。

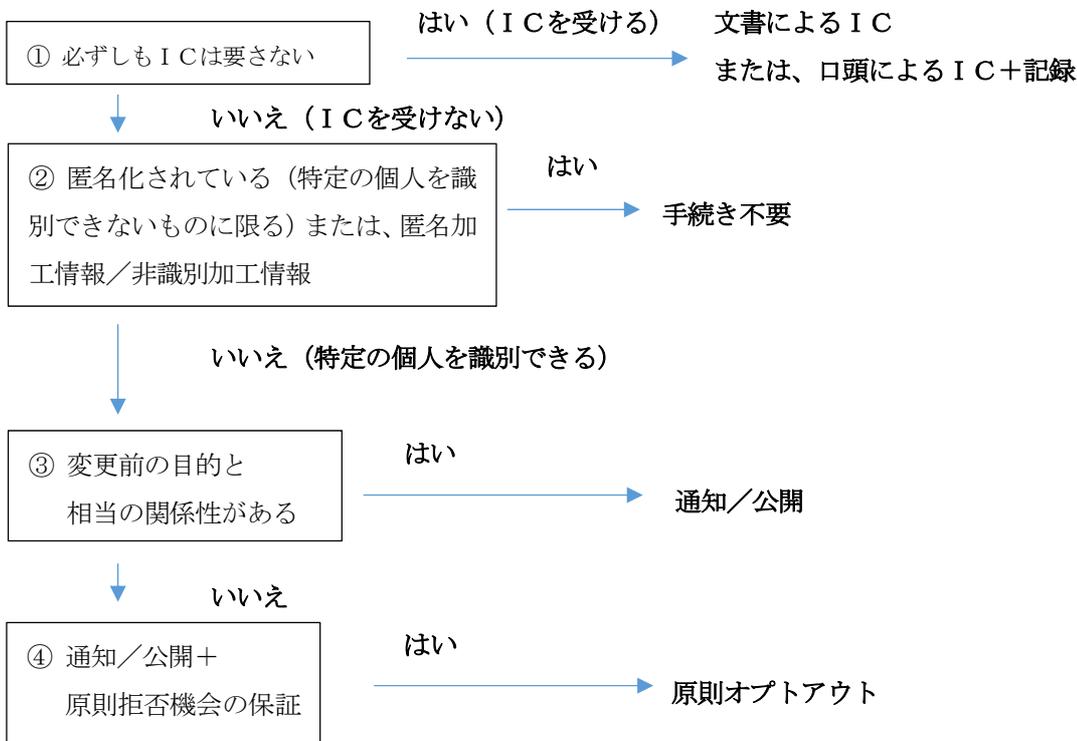


イ 既存試料・情報の自機関利用



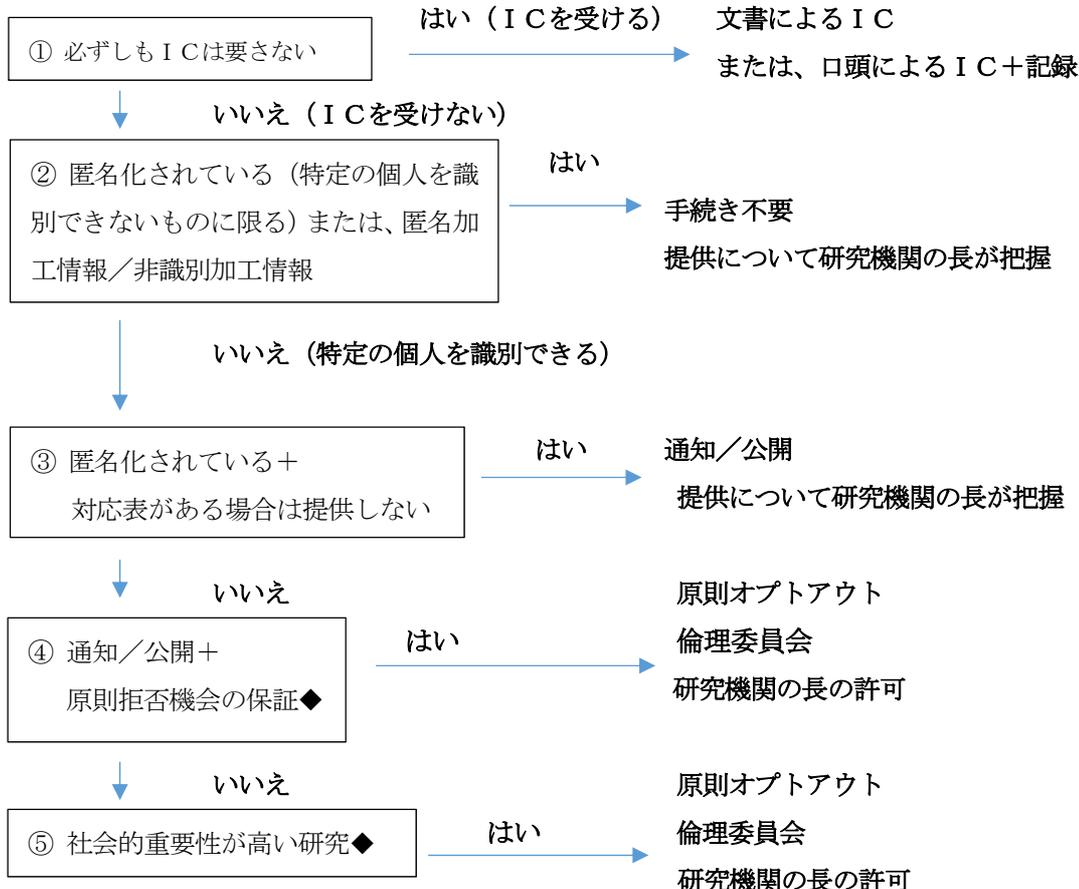
◆ 法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

ウ 既存情報の自機関利用 (利用目的の変更)



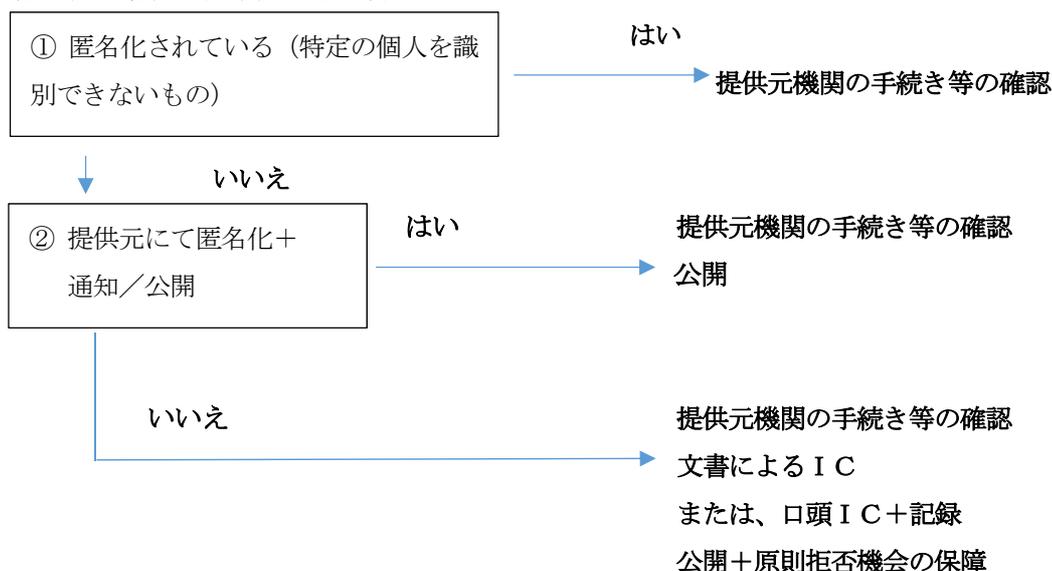
◆ 法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

エ 既存試料・情報の他機関への提供



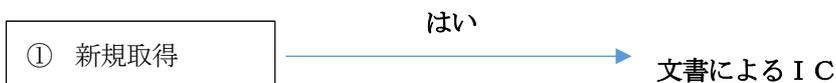
◆ 法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

オ 既存試料・情報を他機関から取得

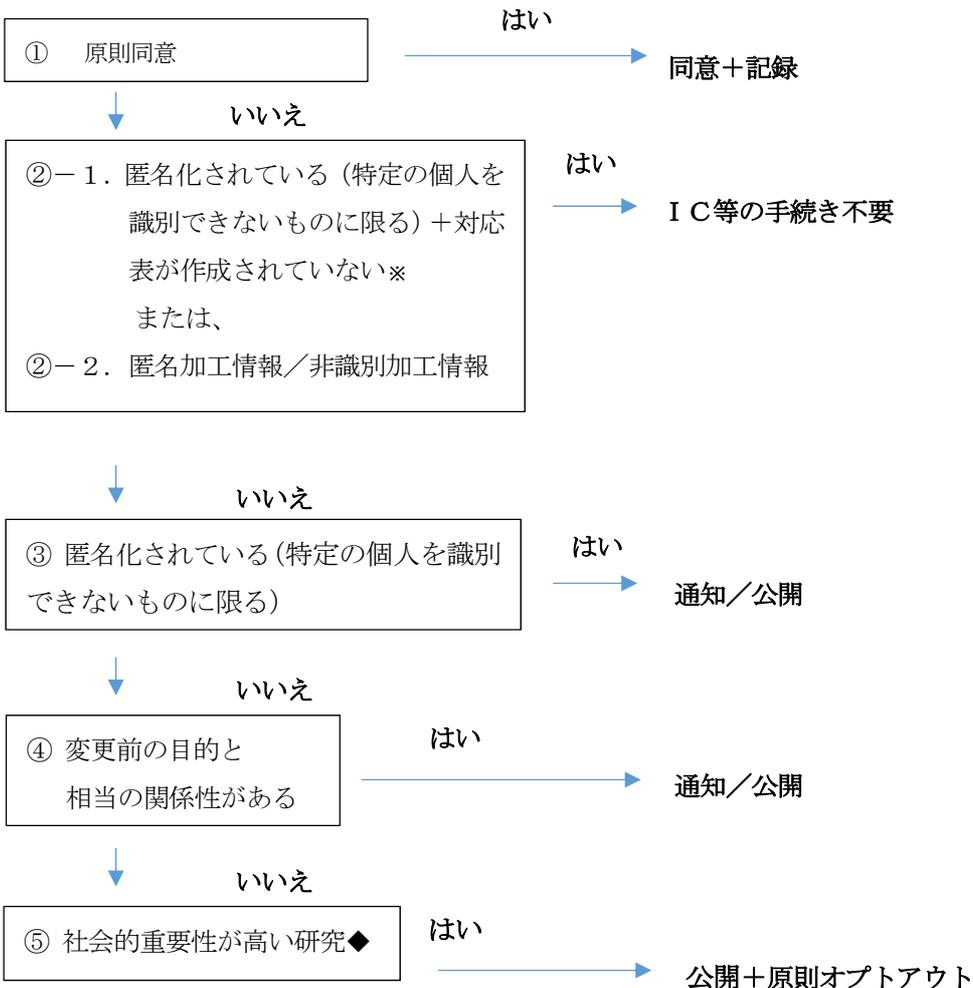


インフォームド・コンセントの手続き（ゲノム指針）

ア 新規試料・情報の取得



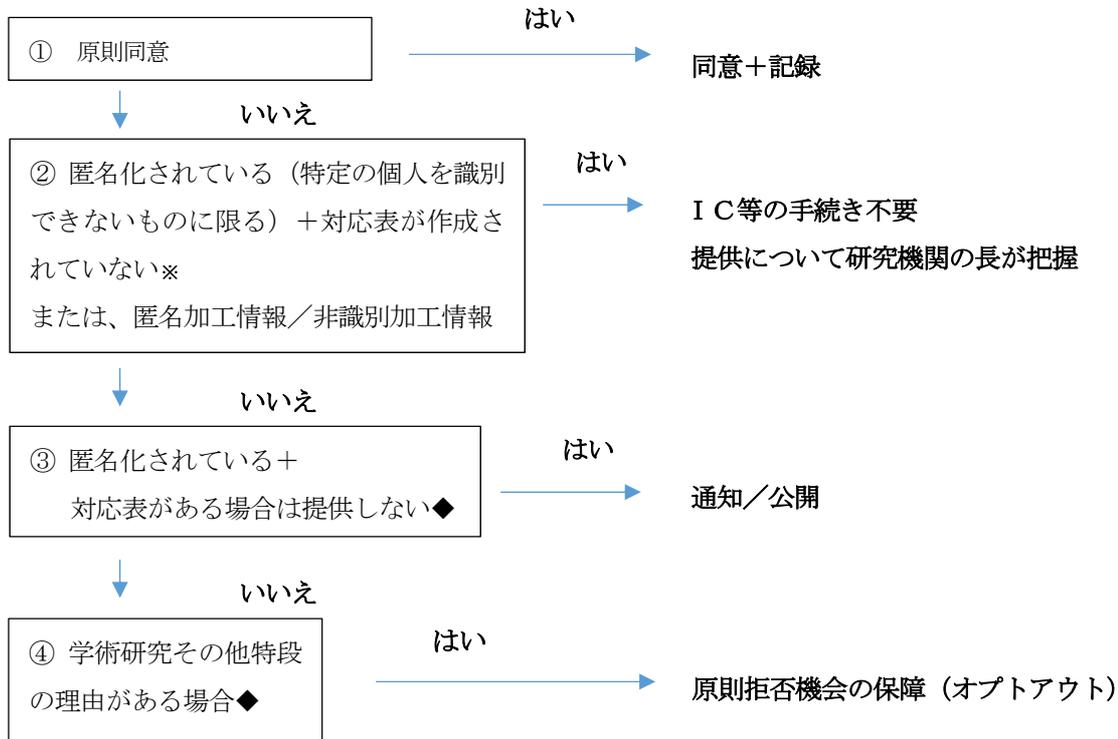
イ 既存試料・情報の自機関利用（利用目的の変更）



※ 対応表が作成されていない：匿名化するにあたり対応表が作成されなかった場合（破棄した場合も含む）

◆ 法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

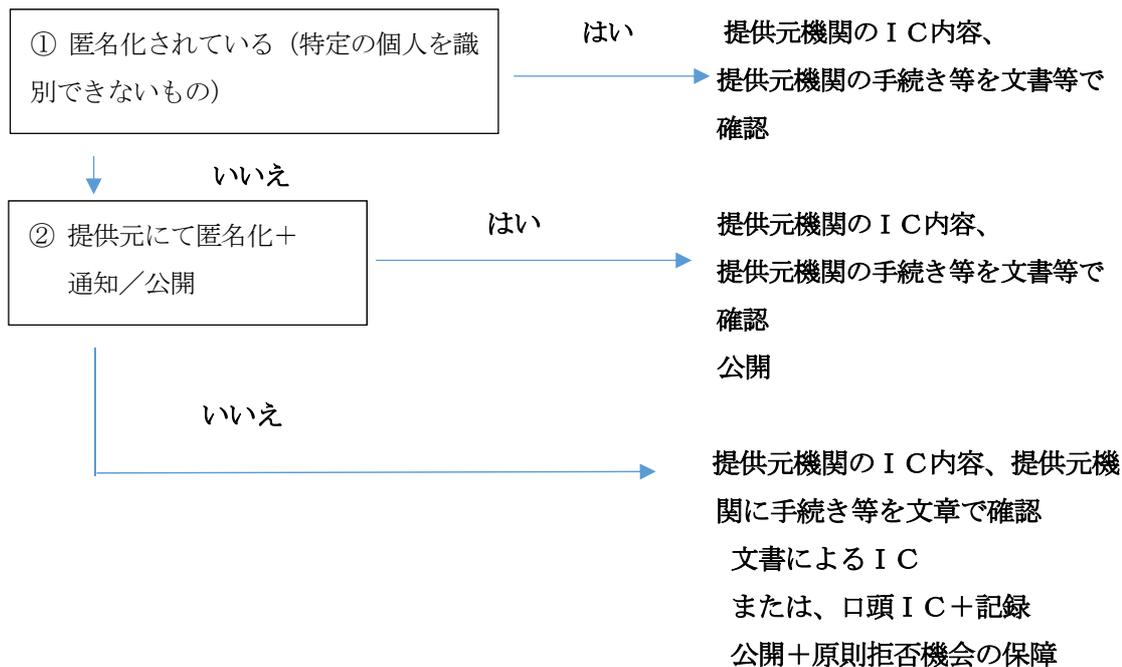
ウ 既存試料・情報の他機関への提供



※ 対応表が作成されていない：匿名化するにあたり対応表が作成されなかった場合（破棄した場合も含む）

◆ 法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

エ 既存試料・情報を他機関から取得



10.2 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。

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 研究機関、研究統括責任者、研究事務局 他の共同研究機関、共同研究機関における研究代表責任者を含む。
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（匿名化する場合はその方法、匿名加工情報または非識別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、個人情報管理責任者の氏名を含む。
⑫ 試料・情報の保存、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 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 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。

⑮ 研究対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容
⑯ 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
⑰ 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
⑱ 研究の実施に伴う研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、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、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

10.3 通知／公開すべき事項

研究対象者等に通知／公開すべき事項は以下の通りとする。

研究対象者等に通知／公開すべき事項

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 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 利用する者の範囲 ④ 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 ⑤ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、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 ⑥ 「⑤」の研究対象者またはその代理人の求めを受け付ける方法 |
|--|

10.4 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。

10.5 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、同意取得時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、倫理委員会への付議が必要となるので注意すること。

10.6 緊急状況下に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

- 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）。

10.7 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

- 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。

研究者等は、インフォームド・コンセントの手続を簡略化する場合、以下のいずれかの措置を講じる。

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

- 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。

10.8 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

10.9. 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ことが必要な理由
：未成年者（満20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。

10.10 インフォームド・アセントを得る手続

研究責任者は、以下によりインフォームド・アセントに関して研究計画書に記載する。

研究責任者によるインフォームド・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。

研究者等または既存試料・情報の提供を行う者は、以下によりインフォームド・アセントを得る。

研究者等によるインフォームド・アセントを得る手続

<p>① インフォームド・アセントの取得</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>② 研究対象者による拒否</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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	20 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ことができると判断される場合、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

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

学長は、以下により、安全管理のための体制整備、監督を行う。

学長による安全管理

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、匿名加工情報、非識別加工情報の取扱いに関して、医学系指針及びゲノム指針、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）、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

学長は、以下の個人情報に関する事項の公表に係る責務を有する。

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

学長は、以下により、開示等の求めに対応する。

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

請求者が本手順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を特定するに足り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. 匿名加工情報の取扱い

研究者等は、以下により、匿名加工情報を取扱う。

① 個人情報の加工

研究者等^{*}は、匿名加工情報^{***}を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工する。

^{*} 個人情報の保護に関する法律の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関／団体／それらに属する者で、その個人情報または匿名加工情報を取り扱う目的の全部または一部が学術研究の用に供する目的である場合に限る

^{***} 匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合体で、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索できるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索できるように体系的に構成したもの）を構成するものに限る

② 匿名加工情報の安全管理のための措置

研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに①により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じる。

③ 匿名加工情報の項目の公表

研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表する。

④ 他の研究機関に提供する匿名加工情報の項目・提供方法の公表

研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示する。

⑤ 当該匿名加工情報の他情報との照合の禁止

研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

⑥ 匿名加工情報の安全管理のための措置と公表

研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努める。

⑦ 他の研究機関への匿名加工情報提供時の公表

研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く）を他の研究機関に提供する場合、あらかじめ、他の研究機関に提供する匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目、提供方法を公表し、他の研究機関に、提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示する。

⑧ 匿名加工方法に関する情報取得の禁止

匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、匿名加工情報を取り扱うに当たり、匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、個人情報から削除された記述等／個人識別符号／①により行われた加工の方法に関する情報の取得／匿名加工情報の他情報との照合をしてはならない。

⑨ 提供を受けた匿名加工情報の安全管理のための措置と公表

匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努める。

14. 重篤な有害事象への対応

14.1. 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。

14.2. 研究責任者の対応

研究責任者は、以下により重篤な有害事象に対応する。

研究責任者の重篤な有害事象への対応

① 対応、研究機関の長への報告

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。

② 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。

③ 他の共同研究機関への報告

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重篤な有害事象の発生を報告する。

14.3. 研究機関の長の対応

研究機関の長は、以下により重篤な有害事象に対応する。

研究機関の長の重篤な有害事象への対応

① 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。

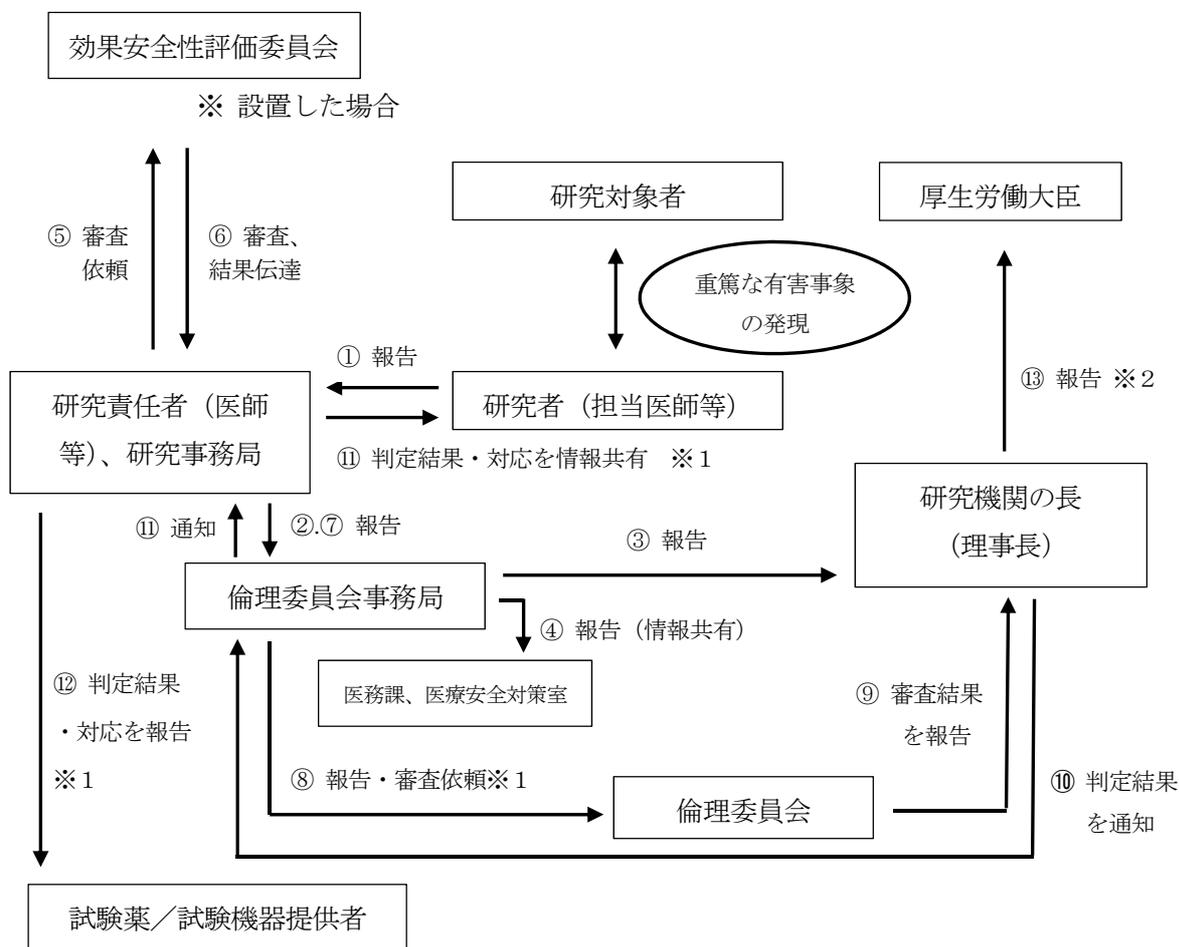
② 倫理委員会への諮問

研究責任者から重篤な有害事象発生が報告された場合、「岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする医学系研究に係る重篤な有害事象等の発生に関する標準業務手順書」及び本手順書（研究計画書を含む）に従い速やかに対応するとともに、倫理委員会の意見を聴き、措置を講じる。

③ 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、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、対応の状況、結果を公表する。

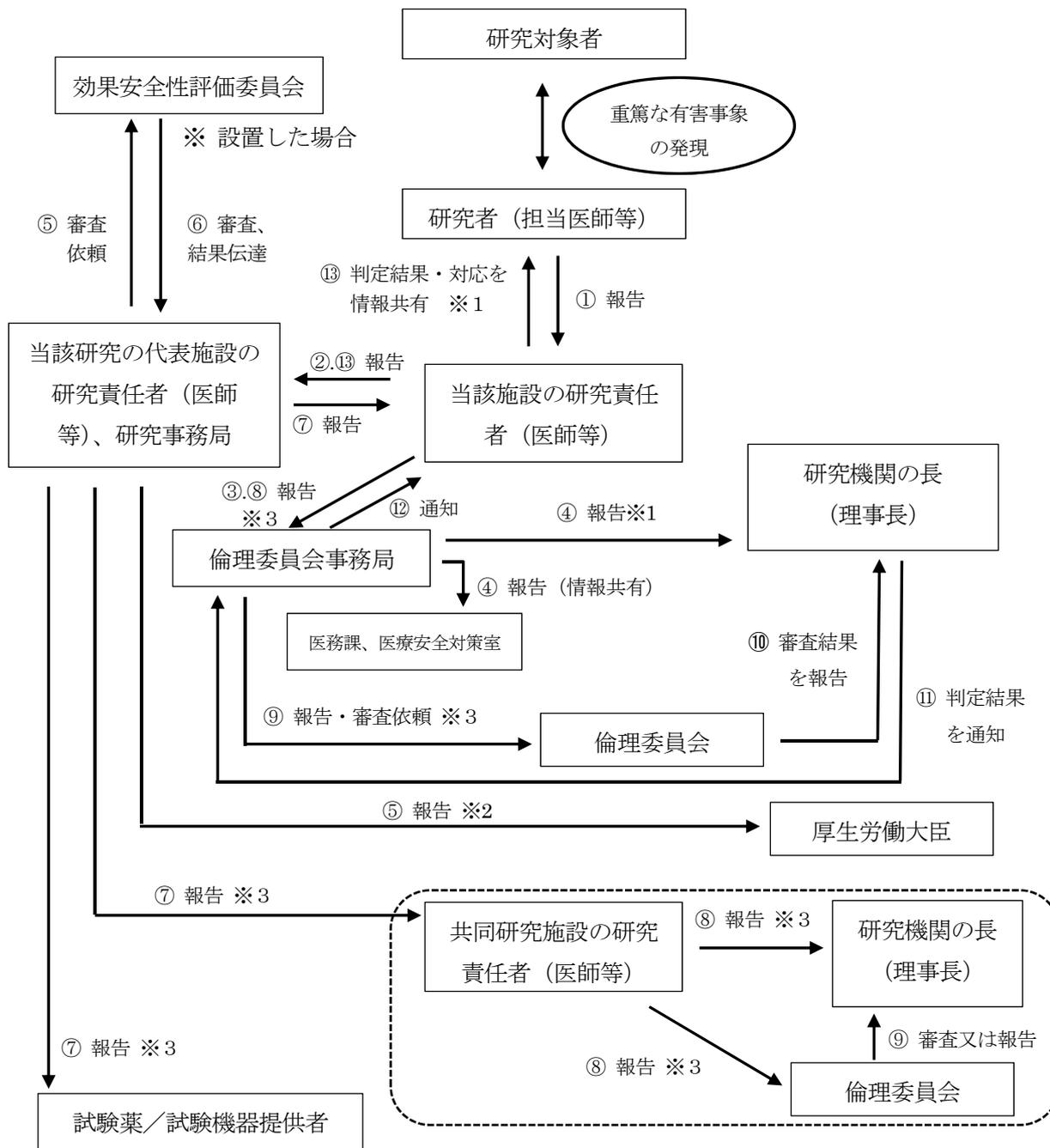
予測できない重篤な有害事象への対応フロー（単施設研究の場合）



※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

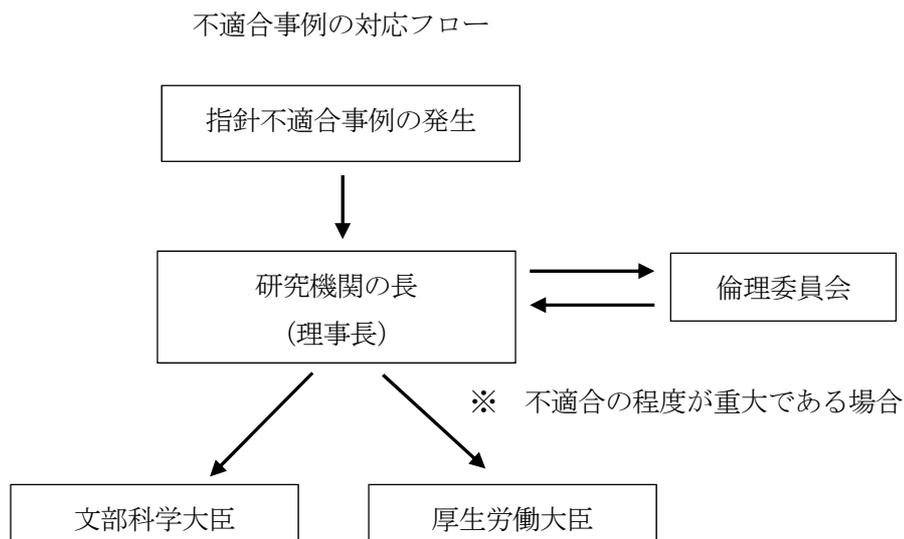
予測できない重篤な有害事象への対応フロー（多施設共同設研究の場合）



- ※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）

15. 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、速やかに当該の人を対象とする医学系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。



16. 研究の信頼性確保

16.1 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. 適用範囲、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。

16.2 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。

16.3 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

- | |
|---|
| <p>① データ管理者の指名</p> <p>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。</p> |
|---|

データ管理者は、以下によりデータを管理する。

データ管理者によるデータ管理

- | |
|--|
| <p>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。</p> |
|--|

16.4 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「岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする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」により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

- | |
|---|
| <p>① モニタリング従事者の指名</p> <p>② モニタリング従事者の指導・管理
「岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする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。</p> |
|---|

モニタリング従事者によるモニタリング

- | |
|---|
| <p>① モニタリングの実施
「岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする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。</p> |
|---|

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。

研究機関の長は、以下によりモニタリングの実施体制を整備し、実施に協力する。

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。

16.5 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「岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする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」により、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

「岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする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

「岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする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。

研究機関の長は、以下により監査の実施体制を整備し、実施に協力する。

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。

16.6 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「岩手医科大学医学部及び医学部附属病院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手順書」に従い、適切に管理する。

17. 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）

倫理申請に当っては、それらを受講したことを証明する書面を必ず添付すること。

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（例：H28. 4. 21にセミナー受講 → H30. 4. 20まで有効）。

「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） ※ 「研究倫理指針の解説」の受講を推奨。

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

18. 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。

（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」より抜粋）

第2 用語の定義

(1) 人を対象とする医学系研究

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、最近で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医学部教務課に提出すること。

（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）。

19. 研究者等、研究責任者、研究機関の長の責務

(1) 研究者等は、以下に示す基本的責務を有する。

研究者の基本的責務
<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。 ・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。 <p>3 教育・研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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・研究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) 研究責任者は、以下に示す基本的責務を有する。

研究責任者の基本的責務
<p>1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
- 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。
- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第9（研究に関する登録・公表）」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。

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

- 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、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。

3 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。

(3) 研究機関の長は、以下に示す基本的責務を有する。

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。
- ・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その他医学部倫理委員会に係る手順書等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

- ・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る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、公表する。
- ・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する。
- ・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の2項の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表する。

20. 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、医学部長が行う。

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。

岩手医科大学における人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書

- 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。