

# 本学倫理委員会への 申請等の手順書

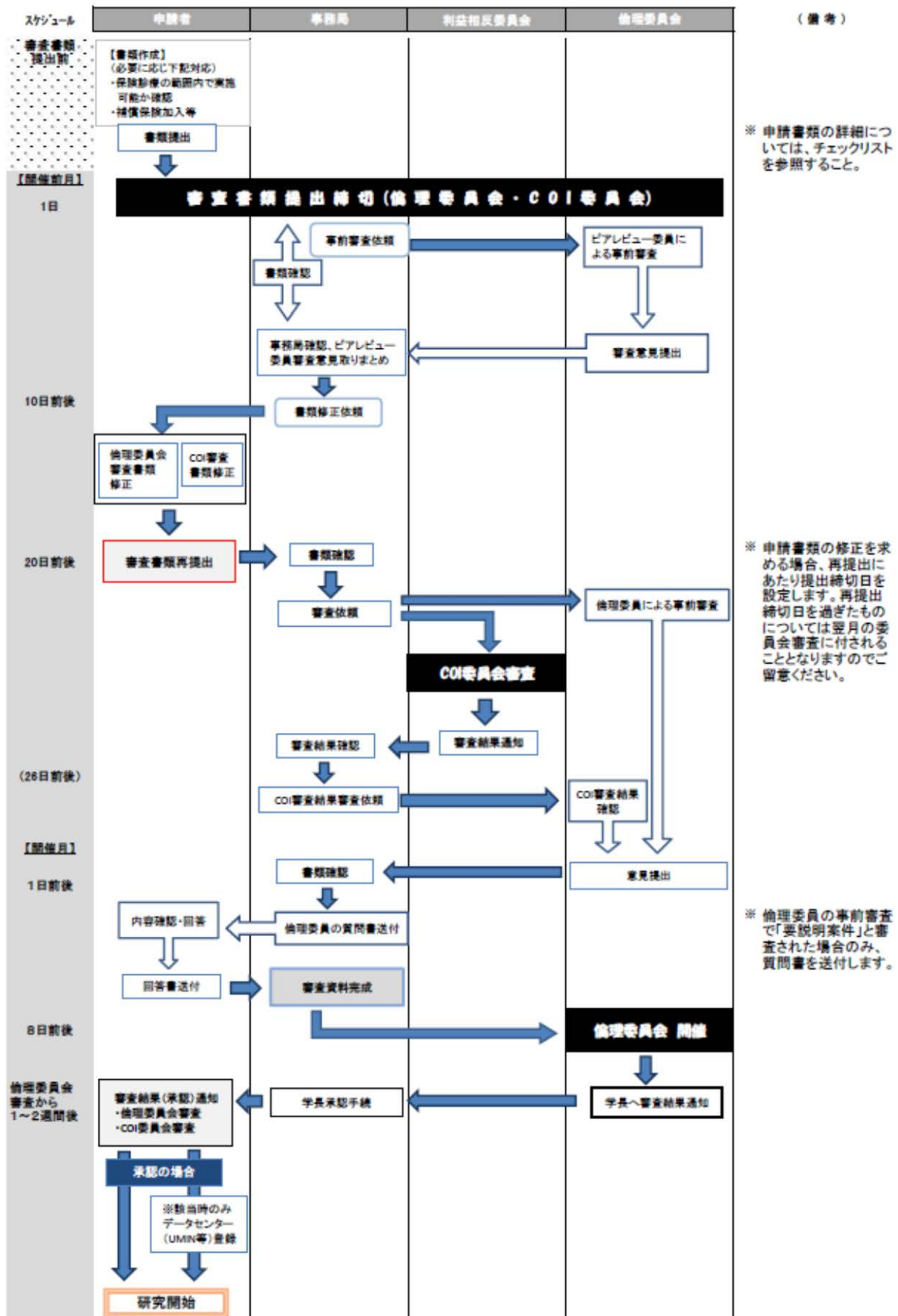
平成21年12月1日  
一部改訂 平成27年4月1日  
福島県立医科大学倫理委員会

< 目 次 >

1	研究等に関する倫理審査申請から研究等の実施までの流れ	2
2	倫理審査申請書の作成について	3
3	倫理審査の申請書類の提出先及び提出期限について	8
4	倫理審査の申請者について	8
5	倫理審査の種類について	9
6	研究等の開始後の手続き等	10
	(1) インフォームド・コンセント (IC) 等について	
	(2) 研究計画のデータベース登録について	
	(3) 研究計画の変更について	
	(4) 研究等の経過報告	
	(5) 研究等の中止又は終了の報告	
	(6) 研究等の公表	
7	その他の留意点	17
	(1) 重篤な有害事象が発生した場合の対応	
	(2) その他不具合が発生した場合の対応	
	(3) 情報収集	
	(4) 多施設共同研究を実施する場合	
	(5) 研究に係る試料及び情報等の保管等	
	(6) 研究対象者に対する補償措置について	
	(7) 研究に関する業務を一部委託する場合について	
	(8) 個人情報の取扱いについて	
	(9) モニタリング及び監査の実施について	
	(10) 症例報告の取扱いについて	
別紙 1	インフォームド・コンセントに代わる情報公開用ホームページの記載例	25
別紙 2	研究等終了後も保存する試料等に関する変更報告書	26
別紙 3	他の機関等への人体から採取された試料等の提供に関する報告書	27

福島県立医科大学倫理委員会事務局  
研究推進課 研究支援担当  
内線 : 2028  
直通電話 : 024-547-1825  
FAX : 024-547-1991  
E-mail : rs@fmu.ac.jp

# 1 研究等に関する倫理審査申請から研究等の実施までの流れ



## 2 倫理審査申請書の作成について

### (1) 倫理審査申請のための事前準備

#### ① 本学倫理委員会が実施する教育・研修の受講義務について

研究者等は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定められているとおり、研究の実施前に、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・研修を受けることが義務付けられています。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けることが義務付けられています（下記抜粋参照）。

このため、本学においては、倫理委員会が実施する教育・研修を、毎年度、原則として各人必ず一回は受講する必要があります。

なお、当該講習会を受講した者には受講修了証を交付しますので、研究者等が主任研究者として本学の倫理委員会あるいは治験審査委員会へ申請する際には、当該受講修了証の写しを添付してください。

#### 【救済措置】

年度中途の転入者については前所属における受講歴を確認し、本学倫理委員会委員長が認めた場合は受講修了証を交付します。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（抜粋）

#### 第4の3 教育・研修

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。

※なお、研究等責任者は、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・管理しなければなりません（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5の1（5））。

#### ② 利益相反の対応について

ア 「公立大学法人福島県立医科大学利益相反委員会」の承認について  
倫理委員会の審査を受ける場合は、**事前に**本学利益相反委員会の審査を受け、**承認を受ける**必要があります。

（担当：研究推進課 利益相反委員会担当 内線2028）

詳しくは、次の要綱等及び下記フローチャートを参照願います。

- ・公立大学法人福島県立医科大学利益相反のマネジメントに関する要綱
- ・公立大学法人福島県立医科大学利益相反のマネジメントに関する要綱運用基準

- ・「利益相反ワーキング・グループ報告書」  
(平成14年11月1日文部科学省科学技術・学術審議会・技術・研究基盤部会・産学官連携推進委員会・利益相反ワーキング・グループ)
- ・「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」  
(平成18年3月文部科学省委託事業 徳島大学 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班)
- ・「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest:COI) の管理に関する指針」  
(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)

#### イ 研究計画書等の作成について

研究計画書等において、「19(1) 研究資金について」は、自己調達、寄附、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載する必要があります。

また、「19(2) 利益相反に関する特記事項」については、下記例などを参考に企業等との関わりを具体的に記載してください。

なお、利益相反委員会に申告する内容と相違がないように記載願います。

(例) ・関係企業からの資金提供

研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業から資金や資材の提供等を受けている場合など

・資金提供企業からの物品等の提供

資金提供や研究依頼のあった者・団体から、当該研究に係る資金(奨学寄附金、研究助成金等を含む。)の他に資材や労務等の提供、講演料、原稿料、実施料等の支払いを受けること、その株式(未公開株やストックオプションを含む。)を保有すること等

・関係企業と研究者等個人の関わり

研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族等の個人的関係があるなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題など

#### ウ 研究実施について

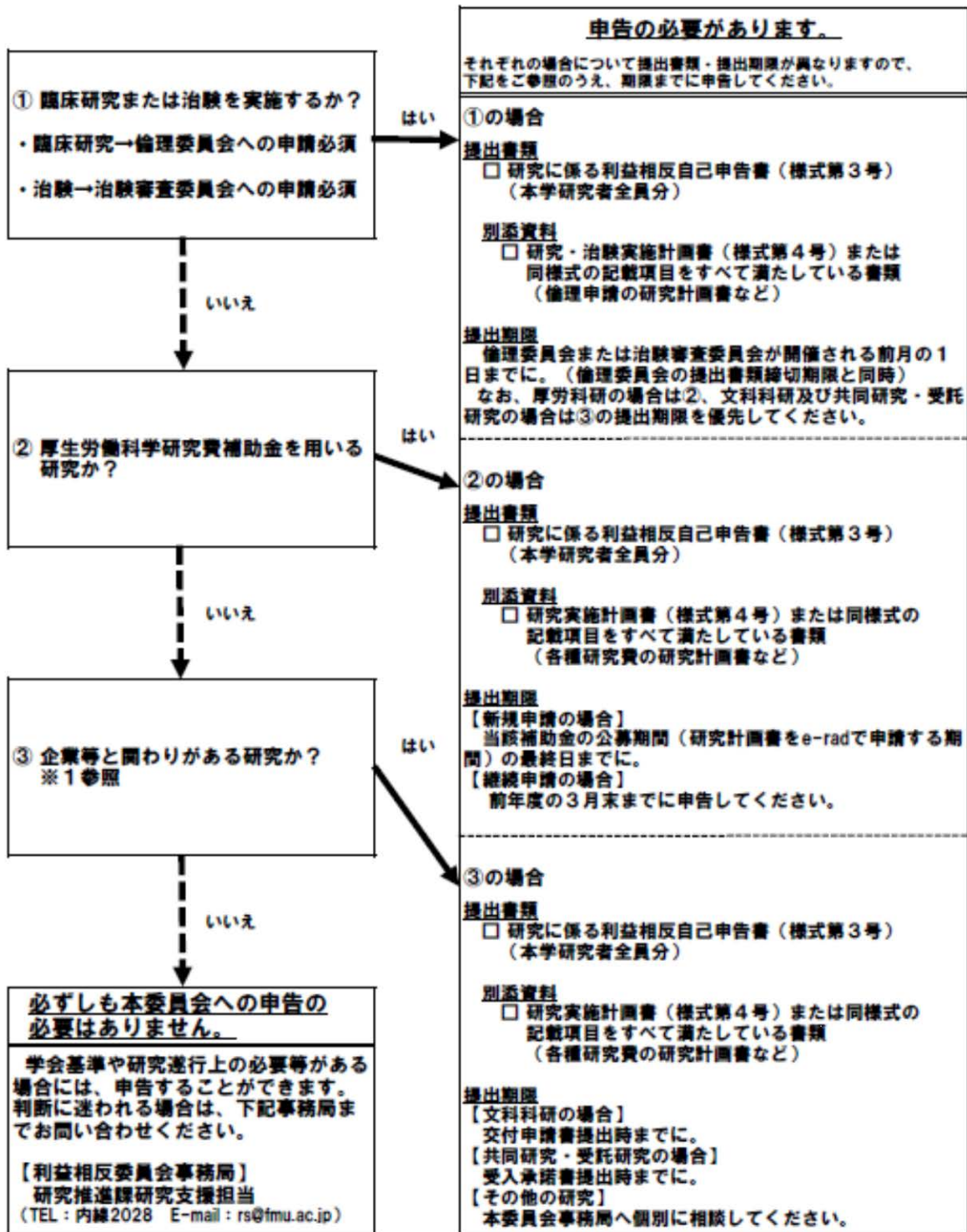
研究者等は研究実施に当たり、利益相反に関して下記事項を必ず行なわなければなりません。

(ア) 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、その状況を研究等責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応すること。

(イ) 研究等責任者は、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、研究計画書に記載すること。

(ウ) P10「6(1)」によるインフォームド・コンセント等を受ける手続において、利益相反に関する状況を研究対象者等に説明すること。

「研究開始にあたり、利益相反委員会への申告が必要な場合について」



※1 「企業等と関わりがある場合」とは、次のことを想定しています。

- (1) 企業等が提供する資金を使用する。
  - (2) 企業等が市販している薬剤・機器の評価を行う。
  - (3) 使用する薬剤や機器を共同開発する。
  - (4) 薬剤・機器を用いた治療・検査法の評価を行う。
  - (5) 企業等から薬剤、機器や役務の無償提供を受ける。
- 上記以外で、企業等と関わりがあると判断できる場合も申告が必要です。

(2) 倫理審査申請の種類と適用となる指針、規程及び必要書類

研究等の種類	適用指針等	手続きに関する規程	規程に定める申請の際の様式	本学倫理委員会が定める添付書類
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が適用となる研究	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	福島県立医科大学倫理委員会規程	「福島県立医科大学倫理委員会規程」の様式第1号(変更許可申請は第3号)	※ア～クの書類 ア 研究計画書 イ 研究への参加依頼書並びに研究説明書 ウ 承諾書 エ 多施設共同の研究等において主管が本学の場合は、当該研究等に参加予定施設の一覧 オ 多施設共同の研究等において主管が本学以外の場合は、当該研究等に参加予定施設の一覧及び当該研究等の全体計画書 カ 対象者にアンケートなどの調査を行う場合は、対象者に配布するアンケート等の調査票 キ スケールなどを用いて評価を行う場合は、使用する評価スケールに関する資料 ク その他、「ア」及び「イ」の内容において添付することとなった資料等
「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適用となる研究	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	①福島県立医科大学倫理委員会規程 ②福島県立医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究規程	「福島県立医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究規程」の様式第1号(変更許可申請は第2号)	※の書類(ただし、ア～ウについては「ヒトゲノム・遺伝子解析研究用」を使用してください。)
診療に関する倫理審査		福島県立医科大学倫理委員会規程	「福島県立医科大学倫理委員会規程」の様式第1号(変更許可申請は第3号)	※の書類(ただし、ア～ウについては「診療用」を使用してください。)

### (3) 倫理審査申請に必要な様式等のダウンロードについて

本学イントラネット（デスクネッツ）

>文書管理

>（左側のルートフォルダから）「（研究推進課）研究支援」

>「倫理委員会関係」 をクリック

※ 規程等の最新のものについては デスクネッツ>文書管理から、「文書検索キーワード」に「倫理」「ヒトゲノム」等の単語を入れて検索してください。

### (4) 参照すべき指針及び情報

#### ① 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）

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

（平成27年2月9日）

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

（②～③も同じホームページ）

下記の倫理指針が適用される研究の実施に当たっては、本手順書を参照の上、各倫理指針に基づき、手続願います。ただし、下記の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項については、①の指針の規程により行うものとなります。

#### ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

#### ③ 遺伝子治療臨床研究に関する指針

（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）

#### ④ ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針

（平成20年厚生労働省告示第415号）

#### ⑤ ヒトES細胞の使用に関する倫理指針

（平成21年文部科学省告示第157号）

#### ⑥ ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針

（平成21年文部科学省告示第156号）

#### ⑦ ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成22年文部科学省告示第88号）

#### ⑧ 生命倫理・安全に対する取り組み

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/main.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm)

#### ⑨ 世界医師会「ヘルシンキ宣言」

<http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2008j.pdf>

#### ⑩ 国際看護師協会「看護研究のための倫理指針」

<http://www.nurse.or.jp/nursing/international/icn/definition/data/guiding.pdf>



### 3 倫理審査の申請書類の提出先及び提出期限について

(1) 提出先

事務局研究推進課研究支援担当 内線 2028

(2) 提出期限

本学倫理委員会の開催日の前月の1日（土日祝日の場合はその直後の平日）  
の午後5時必着（期限厳守）

※ただし、後記5②迅速審査及び③持ち回り審査を希望する場合は随時受付けます。

(注) その他の手続に関する書類等についても、研究推進課研究支援担当あてにそれぞれ決められた期限までに提出してください。

### 4 倫理審査の申請者について

「研究者等（注1）」は「研究等（注2）」について、本学倫理委員会に倫理審査を申請することができます。

なお、申請は「研究等責任者（注3）」が行うこととします。

また、他の研究機関に所属する研究等責任者が委員会の審査を受けようとする場合（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が適用されるものに限る。）は、下記に準じて取り扱うものとします。（規程第6条第9項）

(注1) 「研究者等」

⇒研究等責任者、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い、本学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を除く。（規程第2条第4項）

(注2) 「研究等」

⇒研究者がこれから行おうとする、人間を直接対象とした医学、看護学の研究及び医療行為（規程第1条）

(注3) 「研究等責任者」

⇒研究等の実施に携わるとともに、当該研究等に係る業務を統括する者（規程第2条第4項）

## 5 倫理審査の種類について

本学倫理委員会による審査は次の①から④の種類があります。申請者は①から④のうちいずれを希望するか選択することとなります(倫理委員会の定める添付書類に①から④を選択する欄があります。)

また、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、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができます。

なお、④は、①又は②の場合にのみ併せて申請することが出来ます。

①通常の審査

②迅速審査(主任研究者名、研究場所、研究期間等の軽微な変更の場合)

③持ち回り審査(人命に関わるなどの緊急の場合)

④研究計画のデータベース登録をしないことについての審査

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(抜粋)

第9の1 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、侵襲又は介入を伴う研究について、国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター又は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。ただし、研究対象者等、研究者等その他これらの関係者の人権、知的財産権等の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査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、この限りではない。

## 6 研究等の開始後の手続き等

### (1) インフォームド・コンセント(IC)等について

#### ① 新たに試料・情報を取得する場合のICの手続

研究対象者のリスク・負担			IC等の手続	研究の例
侵襲	介入	試料・情報の種類		
あり	-	-	文書IC	未承認の医薬品・医療機器を用いる研究、既承認薬を用いる研究、終日行動規制を伴う研究、採血を行う研究等
なし	あり	-	文書IC or 口頭IC+記録作成	食品を用いる研究、うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究、日常生活レベルの運動負荷をかける研究等
	なし	人体取得試料		唾液の解析研究等
		人体取得試料以外	文書IC or 口頭IC+記録作成 or オプトアウト	匿名のアンケートやインタビュー調査、診療記録のみを用いる研究等

#### ② 既存試料・情報を提供・利用する場合のICの手続

既存試料・情報の種類		IC等の手続		
		他機関への提供 (提供する側)	他機関から取得 (提供される側)	自機関で利用
匿名化されていない	人体取得試料	○文書ICによらない場合は口頭IC ○文書IC・口頭ICが困難な場合はオプトアウト ※いずれも困難な場合の例外あり	○文書IC・口頭ICが困難な場合はオプトアウト ※提供する側のIC又はオプトアウトの手続が行われていることの確認が必要	○文書ICによらない場合は口頭IC ○文書IC・口頭ICが困難な場合はオプトアウト ※いずれも困難な場合の例外あり
	人体取得試料以外			○文書IC・口頭ICによらない場合はオプトアウト
匿名化されている		手続不要	手続不要	手続不要

※オプトアウト…あらかじめ情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法

※詳細はP12「⑤ア 情報公開を行う場合」を参照願います。

### ③ 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ついて

次に掲げる要件を全て満たす場合に限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができます。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

(ア) 代諾者等の選定方針

(イ) 代諾者等への説明事項（イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、(ウ)に関する説明を含む。）

(ウ) イ(ア)又は(イ)に該当する者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学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。

a 研究の実施に侵襲を伴わない旨

b 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、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。

※ なお、上記により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判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めてください。

ただし、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りません。

また、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てください。

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てください。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、この限りではありません。

#### 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りません。

#### ⑤ 同意取得を行わず研究を実施する場合の取扱いについて

##### ア 情報公開を行う場合

インフォームド・コンセント又はインフォームド・アセントを受けずにホームページ等による情報公開を行うことで許可された研究等については、本学のホームページの倫理委員会のページにおいて当該研究に関する情報公開を行います（注1）。

よって、研究等責任者は許可後速やかに、次のAからIの事項を記載したWord ファイルのデータ（原則として2ページ以内）を、事務局（研究推進課研究支援担当）へ提出してください。それをホームページに掲載します。

なお、ホームページへ掲載する体裁の記載例を参考として**別紙1**に掲載しましたので、参照願います。

- |   |  |
|---|--|
| A | 研究課題名  |
| B | 研究期間   |
| C | 研究の意義、目的   |
| D | 研究の方法  |
| E | 研究組織、研究機関名   |
| F | 研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合かつ後記7 (5)②イ又はウの場合は、当該試料等の利用目的       |
| G | 他の機関等へ試料等を提供する場合かつ後記7 (5)⑥イ(イ)の場合は、次のaからdの事項                 |
| a | 所属機関外の者への提供を利用目的とすること  |
| b | 所属機関外の者に提供される個人情報の項目   |
| c | 所属機関外の者への提供の手段又は方法   |
| d | 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること            |
| H | 研究者が保有する個人情報について<br>研究者が保有する個人情報に関し、 <u>研究対象者</u> 又は代理人が開示、訂 |

正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要であること、及び「公立大学法人福島県立医科大学諸料金規程」第2条に基づき同規程別表第2の「5 個人情報開示による文書等の交付料等」に定める手数料を徴収すること（注2）。

I 各種問い合わせ窓口の情報  
研究内容、個人情報、苦情等

(注1) これと並行して、各講座等が独自に、各講座等のホームページにおいて情報公開を行うことは可能です。

(注2) 研究等責任者は、許可を受けた研究等に関する保有個人情報について「福島県個人情報保護条例」に基づき、適切に取り扱ってください。  
なお、研究対象者又は代理人からの開示等の請求に対しては、「福島県個人情報保護条例」に基づき手続きを行うこととなります。請求は窓口である総務課大学管理係が受けることとなりますが、保有個人情報の開示等は各研究等責任者にお問い合わせすることとなります。従って、保有する個人情報について、本学が規定する「個人情報取扱事務登録簿」により整理し、いつでも対応できるよう準備しておいてください。

イ 研究対象者に緊急かつ明確な生命の危機が生じている状況における研究の場合

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研究者等が判断したときは、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ます。

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

※ ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセント等の手続を行わなければいけません。

⑥ インフォームド・コンセント等の手続を簡略化する場合の取扱いについて

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であって、研究計画書にその旨記載し、許可された場合は、インフォームド・コンセント等の手続の一部又は全部を簡略化することができます。

- ・ 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- ・ インフォームド・コンセント等の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。

- ・インフォームド・コンセント等の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。
- ・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。

※ただし、上記により手続を簡略化する場合には、次の事項について適切な措置を講じなければなりません。

- ・ 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。
- ・ 研究対象者等に対し、できるだけ早い時期に、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- ・ 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 同意の撤回について

ア 研究対象者（又は代諾者）がインフォームド・コンセント等を撤回する意思を示した場合、研究等責任者は、研究等を実施している間は、いつでもそれに応じるものとします。

ただし、研究等の終了後は、その限りではありません。

イ 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りません。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学長が許可したときは、この限りではありません。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りません。

（ア）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

（イ）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（6(1)③イ(ア)bの拒否を含む。）

（ウ）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

（エ）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

#### ⑧ 研究対象者等からの相談等について

研究対象者（又は代諾者）から研究等に関する相談、問い合わせ、苦情等があった場合、研究等責任者は適切かつ迅速に対応してください。

## (2) 研究計画の公開データベース登録について

研究等責任者は、下記①～②により、公開データベースに登録した場合は、事務局（研究推進課研究支援担当）へ登録したことを証する書類（当該研究に関するデータベースの情報公開画面のコピー等）を提出してください。

### ① 本学で介入を行う研究を実施する場合

研究等責任者は、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りません。

なお、これらのデータベースは、国立保健医療科学院のホームページで一元的な検索が可能です。

○国立保健医療科学院HP

<http://www.niph.go.jp/entrance/index1.html>

### 【公開データベース】

○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)

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○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)

<http://database.japic.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/>

### ② 複数の研究機関と共同で研究を実施する場合

研究計画書に定めた役割に応じて、研究代表校の統括責任者等が一元的に登録することが可能です。本学の研究者等が統括責任者である場合、当該研究に参加する全ての共同研究機関に関する情報を登録する必要がありますので、留意願います。

## (3) 研究計画の変更について

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、変更許可申請書(様式第2号)により倫理委員会に必ず申請してください。

また、原則、変更箇所について、インフォームド・コンセント等の手続を改めて行う必要があります。

## (4) 研究等の経過報告

研究等が継続している間、研究等責任者は、毎年度1回、本学倫理委員会委



員長へ研究等の経過報告を行う必要があります。

当該報告については、事務局（研究推進課研究支援担当）より毎年度、研究等の状況について照会を行うので、「福島県立医科大学倫理委員会規程」の様式第4号「研究等（終了、中止、経過、公表）報告書」（注）を提出してください。

（注）「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適用となる研究の場合は「福島県立医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究規程」の様式第3号を提出してください。

#### **(5) 研究等の中止及び終了の報告**

研究等責任者は、研究等を中止及び終了する場合は、本学倫理委員会（直接的には研究推進課研究支援担当）へ報告してください（注）。

（注） 報告の様式は前記(1)に同じ。

#### **(6) 研究結果の公表**

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に必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表してください。

なお、研究結果の公表方法としては次のことが考えられます。

- ・学会発表
- ・論文掲載
- ・公開データベースへの登録 など

また、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（それまでに公表した以上に研究結果を公表する見込みがなくなった場合）を行ったときは、様式第4号により、遅滞なく学長へ報告してください。

なお、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果の公表を行うこととなった場合は、速やかにその旨を学長に報告してください。

## 7 その他の留意点

### (1) 重篤な有害事象が発生した場合の対応

研究者は、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、研究対象者への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究等責任者に報告しなければなりません。また、研究等責任者は速やかに学長へ報告するとともに、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、当該有害事象の発生に係る必要な情報を共有しなければなりません。

つきましては、許可を受け実施している研究等について「重篤な有害事象」が発生した場合、**研究等責任者は次の①及び②により対応してください。**

<p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 (抜粋)</p> <p>第2 用語の定義</p> <p>(25) 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。</p> <p>(26) 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。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>①死に至るもの</li><li>②生命を脅かすもの</li><li>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</li><li>④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの</li><li>⑤子孫に先天異常を来すもの</li></ul>
--

#### ① 発生時

速やかに、「福島県立医科大学倫理委員会規程」の様式第6-1号により、学長（提出先：事務局研究推進課研究支援担当）へ第1報を提出するとともに、共同で当該研究等を行っている関係機関の研究責任者にも周知してください。

また、学長からの指示等に速やかに従ってください。

#### ② 発生後7日以内

発生後7日以内に、「福島県立医科大学倫理委員会規程」の様式第6-2号により、学長（提出先：事務局研究推進課研究支援担当）へ第2報を提出するとともに、共同で当該研究等を行っている関係機関の研究責任者にも周知してください。

また、学長からの指示等があれば速やかに従ってください。

なお、当該研究等を中止する場合は前記6(5)により報告してください。

(参考) 事務局の対応

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

において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との因果関係が否定できない場合には、対応状況及び結果について学長名で速やかに公表するとともに、厚生労働大臣に対し、「福島県立医科大学倫理委員会規程」の様式第7号により、逐次、報告を行います。

## (2) その他不具合が発生した場合の対応

実施する研究に関連して次の状況が発生した場合及び情報を得た場合は、別に定める様式により学長等に報告するなど、下記に記載の必要な対応を行ってください。

### ① 研究者等が取るべき対応

	状況	対応
ア	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	学長及び研究責任者への報告
イ	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（（ウ）に該当する場合を除く。）	研究責任者への報告
ウ	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	学長及び研究責任者への報告

### ② 研究等責任者が取るべき対応

	状況	対応
ア	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	学長に報告し、必要に応じて研究を停止、中止、又は研究計画書の内容を変更する。
イ	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	
ウ	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	研究の中止

#### (参考) 事務局の対応

上記について、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、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、速やかに研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとることとします。

### ③ 大臣への報告等

学長は、本学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」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、公表するものとします。

#### ア 不適合の程度について

当該倫理指針の対象となる研究は、その内容が極めて多岐に渡ることから、「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しくこの指針から逸脱しているかという観点により倫理委員会で判断します。ただし、下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、大臣に報告し公表する必要があります。

- ・倫理委員会の審査又は学長の許可を受けずに、研究を実施した場合
- ・必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ・研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

#### イ 当該倫理指針の施行以前に実施された研究の取扱い

遡及して当該倫理指針を適用することはありませんが、平成20年に改正された「臨床研究に関する倫理指針」においても、同規定があり、この臨床研究倫理指針に則って実施された臨床研究においては、当該臨床研究倫理指針の規定に則り、厚生労働大臣への報告対象となる可能性があります。

- ④ 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りません。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りません。

#### ⑤ 医療の提供に関する対応

研究等責任者は、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りません。

### (3) 情報収集

研究等責任者は、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るとともに、当該情報について、必要に応じ学長（提出先：研究推進課研究支援担当）へ別に定める様式にて報告してください。

### (4) 他の研究機関と共同で研究を実施する場合（多施設共同研究の場合）

研究等責任者は、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りません。

また、倫理委員会への申請に当たっては、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その他必要な情報がわかる資料を提出してください。

## (5) 研究に係る試料及び情報等の保管等

### ① 人体から採取された試料等の利用

研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合、研究等責任者は研究開始時までに、研究対象者（又は代諾者）から試料等の利用に関する同意を受け、当該同意に関する記録を作成（例：電子カルテへの記録、患者の診療情報の資料ファイルにスキャナーで取り込む等）することを原則とします。

なお、研究等責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、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りません。

また、当該研究の終了、中止、経過を学長に報告する際には、様式第4号に試料等の管理状況を明記の上、事務局へ提出してください。

### ② 研究対象者（又は代諾者）から試料等の利用に関する同意を受けられない場合、次の「ア」から「ウ」までのいずれかに該当することについて、本学倫理委員会の承認を得て、学長の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができます。

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本学が対応表を保有していない場合に限る。）されていること。

イ 「ア」に該当しない場合であって、試料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、次に掲げる要件を満たしていること。

（ア）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。

（イ）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 「ア」及び「イ」のいずれにも該当しない場合であって、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

（ア）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。

（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）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。

- ③ 研究等責任者は、試料等の保存について、研究対象者（又は代諾者）との同意事項を遵守し、個人情報の漏洩のないよう留意し、整然と管理してください。

また、試料等を廃棄する際は必ず匿名化してください。

④ 研究に係る情報等の保管期間について

研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料について、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究については、第11条第1項の規定による終了報告日から5年を経過した日又は同条第9項の規定による報告を受けた日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、それ以外の研究については、同条第1項の規定による終了報告日から5年経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければなりません。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です。

保存期間が定められていない試料等について、研究等終了後も引き続き保存する場合、研究等責任者は前記6(5)により終了の報告を提出する際、報告の様式に保存する試料等について記載し、学長（提出先：研究推進課研究支援担当）へ提出してください。

また、終了時の報告内容に変更が生じた場合、別紙2により速やかに学長（提出先：研究推進課研究支援担当）へ報告してください。

⑤ 他の機関等の既存試料等の利用について

研究等責任者は、本学に所属する者以外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書の該当欄に記載し、本学倫理委員会の承認を得て、学長の許可を受けてください。

⑥ 他の機関等への既存試料等の提供について

ア 本学に所属する者以外の者に、研究に用いるための試料等を提供する場合、当該試料等を保管する研究等責任者は、試料等提供時までに、研究対象者（又は代諾者）から試料等の提供に係る同意を受け、当該同意に関する記録を作成（例：電子カルテへの記録、患者の診療情報の資料ファイルにスキャナーで取り込む等）することを原則とします。

イ 研究対象者（又は代諾者）から試料等の提供に係る同意を受けられない場合、次の（ア）から（ウ）のいずれかに該当するときに限り、試料等を本学に所属する者以外の者に提供することができます。

（ア） 既存試料・情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結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。

ただし、全部又は一部が人体から採取された試料等を提供する場合は

<p>事前に<b>別紙3</b>により学長（提出先：研究推進課研究支援担当）へ報告してください。</p>
<p>(イ) (ア) 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、本学倫理委員会の意見を聴いた上で、学長の許可を得ていること。</p> <p>(1) 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>(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。</p>
<p>(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ア及びイによることができないときに、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、本学倫理委員会の承認を得ている場合。</p>

#### (6) 研究対象者に対する補償措置について

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必要があります。

臨床研究保険に加入する場合、事務局研究推進課を通して保険仲介業者と契約手続等を行います。なお、保険料については、各講座等の負担となります。

##### 【手続の流れ】

- ①講座等から、研究推進課へ見積書の依頼を行う。
- ②研究推進課から、保険仲介業者へ見積書の依頼を行う。
- ③保険仲介業者から保険会社へ見積り依頼を行う。
- ④保険仲介業者から見積書を研究推進課へ送付(②を行ってから2～3週間)。
- ⑤研究推進課から講座等へ見積書を送付。
- ⑥講座等において、見積内容を検討の上、検討結果を研究推進課へ回答。
- ⑦申請者は、見積書の写しを添付して倫理委員会に提出
- ⑧倫理委員会の承認後、保険開始時期を決定し、契約を締結する。

※なお、保険料の支払いが完了しないと保険が有効になりませんので、講座等は、支払予定日に振込状況を確認後、研究を開始してください。

##### 【必要書類について】

上記①見積り依頼を行う時

- ・研究計画書
- ・研究への参加依頼書並びに研究説明書
- ・研究内容の概要書（任意様式）
- ・研究に用いる医薬品（医療機器）情報

上記⑧契約を締結する時

- ・契約申請書
- ・研究計画書（最終版）
- ・その他必要となる書類

#### (7) 研究に関する業務を委託する場合について

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必要があります。また、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りません。

契約予定価格が50万円未満の場合は、講座等で契約締結手続を行ってください。なお、50万円以上の場合は、事務局において契約締結手続を行いますので、次の書類を提出してください。

- ・購入等依頼書、参考見積書、業務委託仕様書（任意様式）

#### (8) 個人情報の取扱いについて

個人情報の取扱いに関して、各倫理指針の規定のほか、次の法令等を遵守しなければなりません。なお、取扱いの詳細については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」を参照してください。

- ・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）
- ・福島県個人情報保護条例（平成6年福島県条例第71号）等

#### (9) モニタリング及び監査の実施について

※体制を整備の上、記載

#### (10) 症例報告の取扱いについて

症例報告について、本学倫理委員会に申請する必要があるか否か、次の①及び②のとおり整理しました。

この分類によることが出来ない場合や疑義がある場合は、研究推進課研究支援担当へお問い合わせください。

- ① 収集する情報が個々の患者の診療の一環で得られた情報（＝既存試料等）の範囲内であれば、次のアからエの観点から個別に倫理審査の要・不要を判断することとなります（1つでも「要」があれば倫理審査を要します。）。



ア	規模（症例数の多寡） →1件・・・不要 →複数症例・・・原則として要 ※ 多寡の基準は特にないため、複数症例は個別に判断する。
イ	処理内容（単純な集計にとどまるか、複雑な統計処理を行う研究か） →単純な集計（例：記述疫学）・・・不要 →複雑な統計処理（例：分析疫学、症例対照研究）・・・要
ウ	公表の場（自施設内報告のみか、学会等の報告か） →自施設内あるいは仲間内の報告会・・・不要 →学会・・・原則として要（ただし、単なる個別症例の紹介に留まるものであり、個人が特定される恐れがなければ不要。）
エ	公表対象（患者・関係医療従事者等内部に限定されるか、一般国民・他の研究者等広く公表されるのか） →患者・関係医療従事者等内部に限定・・・不要 →一般国民・他の研究者等へ広く公表・・・要

- ② ①に照らし、具体の事例については、次のア及びイのとおりとなります。  
 なお、倫理委員会の審査の要否と対象者等のインフォームド・コンセント取得の要否を混同しないよう、ご注意願います（連動するとは限りません）。  
 ア 論文として発表する場合、患者さんの同意と倫理審査は必要  
 イ 学外報告を口頭で行う場合、患者さんの同意のみ必要。ただし、倫理面を十分配慮する。

## 別紙1 【 インフォームド・コンセントに代わる情報公開用ホームページの記載例 】

### 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学●●講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成●年●月 福島県立医科大学●学部●●学講座 講座主任

【研究課題名】

【研究期間】 平成●年●月～平成●年●月

【研究の意義・目的】

【研究の方法】

- (1)
- (2)
- (3)

【研究組織、研究機関名】

研究責任者 所属 職 氏名  
主任研究者 所属 職 氏名  
研究分担者 所属 職 氏名  
〃 所属 職 氏名

【人体から採取された試料等の利用について（該当ある場合のみ）】

（当該試料等の利用目的を記載）

【他の機関等への試料等の提供について（該当ある場合のみ）】

- ア （他の機関等名、所属、職、氏名）へ試料等の提供を行います。
- イ （他の機関等名、所属、職、氏名）に提供される個人情報の項目は次のとおりです。
- ウ （他の機関等名、所属、職、氏名）への提供の手段又は方法は次のとおりです。
- エ なお、研究対象者ご本人又は代理人の方から、研究対象者ご本人が識別される個人情報  
を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それ  
に応じます。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、  
利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」  
に基づく手続が必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に  
係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

- 研究内容に関する問合せの窓口  
〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学●学部●●学講座 担当 ●● ●●  
電話：024-●●●●-●●●●●● Fax：024-●●●●-●●●●●● E-mail：XXX@fmu.ac.jp
- 個人情報に関する窓口  
〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学総務課大学管理係  
電話：024-547-1007 Fax：024-547-1995
- 苦情の窓口  
〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学研究推進課 研究支援担当  
電話：024-547-1825 Fax：024-547-1991 E-mail：rs@fmu.ac.jp

別紙 2

研究等終了後も保存する試料等に関する変更報告書

年 月 日提出

福島県立医科大学 学長 様

<研究等責任者>

所 属 \_\_\_\_\_

職・氏名 \_\_\_\_\_ 印

内線電話 \_\_\_\_\_

※受付番号 \_\_\_\_\_

所属長 承認印	
------------	--

1 課題名または診療計画名

2 報告して保存している試料等の概要

① 試料等の名称

② 試料等の保管場所

③ 試料等の管理責任者

④ 研究対象者等から得た同意の内容

3 変更の概要

4 変更の理由

別紙3

他の機関等への人体から採取された試料等の提供に関する報告書

年 月 日提出

福島県立医科大学 学長 様

<研究等責任者>

所 属 \_\_\_\_\_

職・氏名 \_\_\_\_\_ 印

内線電話 \_\_\_\_\_

※受付番号 \_\_\_\_\_

所属長 承認印	
------------	--

1 課題名または診療計画名

2 提供する試料等の概要

① 試料等の名称

② 試料等を提供する相手方  
機関等名称

所在地

研究等責任者 職・氏名

③ 試料等を提供する目的・理由、提供する相手方との関係

④ 試料等の相手方の保管方法

⑤ 研究対象者又は代諾者から得た同意の内容