

兵庫医科大学
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する
標準業務手順書

初版 2021 年 10 月 1 日 作成

(2022 年 10 月 1 日 一部改訂)

目次

第1章 総則	2
■ 第1 目的及び基本方針	2
■ 第2 用語の定義	2
■ 第3 適用範囲	13
第2章 研究者等の責務等	15
■ 第4 研究者等の基本的責務	15
第3章 研究の実施	16
第4章 インフォームド・コンセント等	26
■ 第5 インフォームド・コンセントを受ける手続等	26
■ 第6 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	43
第5章 研究により得られた結果等の取扱い	46
■ 第7 研究により得られた結果等の説明	46
第6章 研究の信頼性確保	48
■ 第8 研究に係る適切な対応と報告	48
■ 第9 利益相反の管理	49
■ 第10 研究に係る試料及び情報等の保管	50
■ 第11 モニタリング及び監査	50
第7章 重篤な有害事象への対応	51
■ 第12 重篤な有害事象への対応	51
第8章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務	53
■ 第13 個人情報の保護等	53
■ 様式一覧	54

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

本手順書は、兵庫医科大学（以下「本学」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定。）に則って定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針として指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること。

第2 用語の定義

用語	解説
人を対象とする生命科学・医学系研究	・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及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに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活動。 ・人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ることを目的として実施される活動。 ----- ◇ 「研究」に該当しない例 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、指針でいう「研究」に<u>該当しない</u>。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等について、以下例のように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、指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい。 ・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、自らの機関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 ・自らの機関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、機関内のデータを集積・検討する	
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。	
	侵襲を伴う	
	行為	解説
	穿刺・切開	研究目的で医師が行う穿刺・切開
	薬物投与	研究目的で行う既承認医薬品の承認範囲内での薬物投与
	放射線照射	研究目的で一定の条件を設定して行う放射線照射。 研究対象者に生じる影響を直接測定等できなくても、それによって研究対象者の身体に傷害又は負担が生じる（侵襲を伴う）とみなす。
	心的外傷に触れる質問	その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問。 その他、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも含まれる。
	軽微な侵襲 （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。）	
	行為	解説
	診療で行う穿刺、切開、採血の上乗せ	研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等がなされる場合において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合。
造影剤を用いない MRI 撮像	研究目的で行う場合は、それによって研究対象者の身体に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じない場合。	
質問票による	研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明	

	調査	示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合。
	運動負荷	研究目的で行う運動負荷が侵襲を伴うか、軽微な侵襲とみなすことができるかは、運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する。
	侵襲を伴わない	
	行為	解説
	穿刺・切開等	研究目的でない診療における穿刺、切開等。 診療で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等（いわゆる残余検体）を既存試料・情報として用いる場合。
	薬物投与	既承認医薬品を研究目的で投与する場合であっても、その成分や用法・用量等によっては、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が極めて小さく、「侵襲」を伴わないとみなすことができる場合もあり得る。 ある傷病に罹患した患者を研究対象者として、その転帰を追跡する研究（介入を行わない前向き研究）において、研究目的でない診療における投薬によって、その人の身体に傷害又は負担が生じる場合。
	食品・栄養成分の摂取	研究目的で特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合について、研究対象者とする集団においてその食経験が十分認められる範囲内であれば、それによって研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。
	尿等の採取、心電図等測定	研究目的で自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取する場合や、表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像等で長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、「侵襲」を伴わないと判断してよい。
介入	運動負荷	運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合。 研究対象者の身体及び精神に傷害及び負担を生じないと社会的に許容される種類のもの。例えば、文部科学省の実施する体力・運動能力調査（新体力テスト）で行われる運動負荷と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）
	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（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）。 <u>人の健康に関する様々な事象：</u> ・個々の患者における傷病の状態のほか、共通する属性を有する個人の集合（コホー	

	ト)における健康動向やある種の疾患の発生動向等 ・「健康の保持増進につながる行動」や「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」のほか、人の健康に関する事象に影響を与える要因で、その有無や程度を制御し得るものとして、例えば、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等 ・「健康の保持増進につながる行動」としては、適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動 <u>制御する：</u> ・意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。意図的に変化させるものとして、例えば視覚や聴覚等の感覚刺激を与えて脳活動や心理状態を変化させること等が考えられる。 ・傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。 ・割付けには、群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="355 1099 563 1151">行為</th><th data-bbox="563 1099 1445 1151">解説</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="355 1151 563 2007">通常の治療を超える医療行為</td><td data-bbox="563 1151 1445 2007"> 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（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（以下「未承認医薬品・医療機器」という。）の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（用法・用量、使用方法、効能・効果・性能）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為。 既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合には、「通常の治療を超える医療行為」に含まれない。「介入」に該当するのは、「通常の治療を超える医療行為」であって、研究目的で実施するもの」であり、通常の治療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。 「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の予防、診断及び治療を目的としない、例えば、美容形成や豊胸手術等、人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる。 通常の治療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば、「介入」を行う研究となる。 </td></tr> </tbody> </table>	行為	解説	通常の治療を超える医療行為	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（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（以下「未承認医薬品・医療機器」という。）の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（用法・用量、使用方法、効能・効果・性能）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為。 既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合には、「通常の治療を超える医療行為」に含まれない。「介入」に該当するのは、「通常の治療を超える医療行為」であって、研究目的で実施するもの」であり、通常の治療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。 「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の予防、診断及び治療を目的としない、例えば、美容形成や豊胸手術等、人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる。 通常の治療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば、「介入」を行う研究となる。
行為	解説				
通常の治療を超える医療行為	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（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（以下「未承認医薬品・医療機器」という。）の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（用法・用量、使用方法、効能・効果・性能）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為。 既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合には、「通常の治療を超える医療行為」に含まれない。「介入」に該当するのは、「通常の治療を超える医療行為」であって、研究目的で実施するもの」であり、通常の治療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。 「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の予防、診断及び治療を目的としない、例えば、美容形成や豊胸手術等、人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる。 通常の治療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば、「介入」を行う研究となる。				

	治療方法の選択制約	研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無又は程度を制御するものであり、「介入」に該当する。
	前向きな診療情報の収集	ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、前向き（プロスペクティブ）に実施する場合を含めて、「介入」を伴わない研究（観察研究）と判断してよい。
	前向きに異なるケアの割付	「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。
試料・情報関係	試料	血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたもの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。
	研究に用いられる情報	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。
	試料・情報	試料及び研究に用いられる情報をいう。
	既存試料・情報	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
	遺伝情報	試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。
	「試料・情報」の分類	
	既存試料・情報	当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報 （例） ○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取得された試料・情報 ○既存試料を当該研究とは異なる目的でゲノム解析して得られたゲノムデータ
	上記以外の試料・情報（新たに取得	当該研究に用いるため研究対象者から取得する試料・情報 （例） ○研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研

	する試料・情報)	究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から取得する試料・情報
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（研究を実施されることを求められた者を含む。） ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者 なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。	
研究対象者等	研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。	
研究機関	研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、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についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。	
共同研究機関	研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。	
研究協力機関	研究計画書に基づいて研究が実施される <u>研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）</u> 、 <u>研究機関に提供のみを行う機関</u> をいう。	
試料・情報の収集・提供を行う機関	研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。	
学術研究機関等	個人情報保護法第 16 条第 8 項に規定する学術研究機関等*をいう。 * 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者	
多機関共同研究	一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。	
研究者関係	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・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は <u>除く</u> 。 ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者 ② 既存試料・情報の提供のみを行う者 ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部*についてのみ従事する者 * 解析やモニタリング等、研究対象者等と直接関わることがないような業務
	研究責任者	研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。
	研究代表者	多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
研究機関の長	研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業	

	主をいう。 <u>本学においては、兵庫医科大学学長</u> 。ただし、兵庫医科大学病院で実施される臨床研究については兵庫医科大学病院長に権限を委任。	
倫理審査委員会	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。	
インフォームド・コンセント関係	インフォームド・コンセント	研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、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。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。
	適切な同意	試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。 ----- ◇「インフォームド・コンセント」との違い 「インフォームド・コンセント」を受ける場合は、第5「インフォームド・コンセントを受ける手続等」の5「説明事項」の規定による説明事項について十分な説明を行った上で研究が実施又は継続されることに関する同意を受けることが必要であるのに対し、「適切な同意」を受ける場合は、研究対象者が同意について判断を行うために必要な事項（試料・情報の利用目的、同意の撤回が可能である旨等）を、個人情報保護法や条例の趣旨に沿った合理的かつ適切な方法によって明示した上で得られる同意をいう点が異なる。 ----- ◇「適切な同意」を受ける方法の例 ・同意する旨の口頭による意思表示を受ける ・同意する旨を示した書面（電磁的記録を含む。）や電子メールを受領する ・同意する旨の確認欄へのチェックを得る ・同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る *なお、研究の概要のみを記載し、同意する旨の確認欄が設けられていないアンケート用紙を用いて研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって、「適切な同意」を受けたとはいえない。
	代諾者	生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができ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・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。
	代諾者等	代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。
	インフォームド・アセント	インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。
個人情報 関係	個人情報	個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報*をいう。 ----- *生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。 (1) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。） (2) 個人識別符号が含まれるもの ----- ◇ 個人情報に該当する事例 ・本人の氏名 ・生年月日、連絡先（住所・居所・電話番号・メールアドレス）、会社における職位又は所属に関する情報について、それらと本人の氏名を組み合わせた情報 ・防犯カメラに記録された情報等本人が判別できる映像情報 ・本人の氏名が含まれる等の理由により、特定の個人を識別できる音声録音情報 ・特定の個人を識別できるメールアドレス ・個人情報を取得後に当該情報に付加された個人に関する情報 ・官報、電話帳、職員録、法定開示書類、新聞、ホームページ、SNS等で公にされている特定の個人を識別できる情報
	個人識別符号	個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号*をいう。 ----- *次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。

		一 特定の個人の身体の一部の特徴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、当該特定の個人を識別することができるもの 二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの ----- ◇ 個人識別符号に該当する事例 ・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 ・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 ・虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様 ・発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質 ・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 ・手のひら又は手の甲若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 ・指紋又は掌紋 ・組合せ
	要配慮個人情報	個人情報保護法第 2 条第 3 項に規定する要配慮個人情報*をいう。 ----- *本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他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が含まれる個人情報をいう。 ----- ◇ 要配慮個人情報に該当する事例 (1) 人種、(2) 信条、(3) 社会的身分、(4) <u>病歴、</u> (5) 犯罪の経歴、(6) 犯罪により害を被った事実、 (7) 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること、 (8) <u>本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果、</u>

		(9) 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと、 (10) 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、搜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと（犯罪の経歴を除く。）、 (11) 本人を少年法（昭和 23 年法律第 168 号）第 3 条第 1 項に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと
	仮名加工情報	個人情報保護法第 2 条第 5 項に規定する仮名加工情報*をいう。 ----- * 個人情報を、その区分に応じて次に掲げる措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報をいう。 (1) 「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別できるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」である個人情報の場合：当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること (2) 「個人識別符号が含まれる」個人情報の場合：当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること
	匿名加工情報	個人情報保護法第 2 条第 6 項に規定する匿名加工情報*をいう。 ----- * 個人情報を個人情報の区分に応じて定められた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して特定の個人を再識別することができないようにしたものをいう。
	個人関連情報	個人情報保護法第 2 条第 7 項に規定する個人関連情報*をいう。 ----- * 生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。 ◇ 個人関連情報に該当する事例 事例 1) Cookie 等の端末識別子を通じて収集された、ある個人のウェブサイトの閲覧履歴 事例 2) メールアドレスに結び付いた、ある個人の年齢・性別・家族構成等 事例 3) ある個人の商品購買履歴・サービス利用履歴 事例 4) ある個人の位置情報

		事例 5) ある個人の興味・関心を示す情報
	個人情報等	個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。
	削除情報等	個人情報保護法第 41 条第 2 項に規定する削除情報等*をいう。 ----- * 仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。 例) 研究対象者の氏名等を仮 ID に置き換えた場合における氏名と仮 ID の対応表等が含まれる。
	加工方法等情報	個人情報の保護に関する法律施行規則第 35 条第 1 号に規定する加工方法等情報*をいう。 ----- * 匿名加工情報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法第 43 条第 1 項の規定により行った加工の方法に関する情報(その情報を用いて当該個人情報を復元することができるものに限る)
有害事象関係	有害事象	実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。
	重篤な有害事象	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
	予測できない重篤な有害事象	重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
モニタリング	研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。	
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。	
遺伝カウンセリング	遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐる生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。	

第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他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この指針の規定により行うものとする。また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の 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 個人に関する情報に該当しない既存の情報

③ 既に作成されている匿名加工情報

◇ 用語解説

「既に学術的な価値が定まり」 査読された学術論文や関係学会等において一定の評価がなされており、主要ジャーナルにおいて注釈なしに汎用されているようなもの、一般的なものとして価値の定まったものを指す。

「研究用として広く利用され」 米国の疾病対策センター（CDC）が研究用としてウェブ上にダウンロード可能なかたちで公開している情報のほか、査読された学術論文に掲載されている情報及び当該論文の著者等が公開している原資料で研究用として広く利用可能となっている情報などが該当する。

「一般に入手可能な試料・情報」 必ずしも販売されているものに限らず、提供機関に依頼すれば研究者等が入手可能なもので、例えば、HeLa 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などが該当するが、一般的に入手可能か否かは、国内の法令等に準拠して判断する。

「個人に関する情報」に該当しない情報 いわゆる統計情報（特定の個人との対応関係が排斥されている場合に限る。）など。※無記名アンケート調査等で得られる情報は「個人に関する情報」に該当する。

■ 2 死者に係る情報

この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究であって、死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。

■ 3 日本国外において実施される研究

- (1) 我が国の研究者等が日本国外において研究を実施する場合（外国の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、この指針に従うとともに、研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、この指針の規定と比較して研究が実施される国又は地域の法令、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研究が実施される国又は地域の法令、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) この指針の規定が日本国外の研究が実施される国又は地域における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、この指針の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、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 研究に用いられる個人情報の保護について適切な措置が講じられる旨

第2章 研究者等の責務等

第4 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、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査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。
- (3) 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。
- (4) 研究者等は、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」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (5) 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。
- (6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

2 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。本学における教育・研修として、APRIN e ラーニングプログラム「**eAPRIN（有効期限 5 年間）**」及び、大学事務部主催の「**研究者倫理講習会（年 1 回以上）**」を受講対象とする。

第3章 研究の実施

1 研究計画書に関する手続

- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ 研究計画書を作成しなければならない。
また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。申請に必要な書類は、以下の「**必要書類**」及び「**条件**」を参照のこと。
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成又は変更に当たっては、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考慮しなければならない。また、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) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- (5) 研究責任者は、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又は変更しなければならない。
- (6) 研究責任者は、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、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により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。
- (7) 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。

◇ 本学倫理申請必要書類

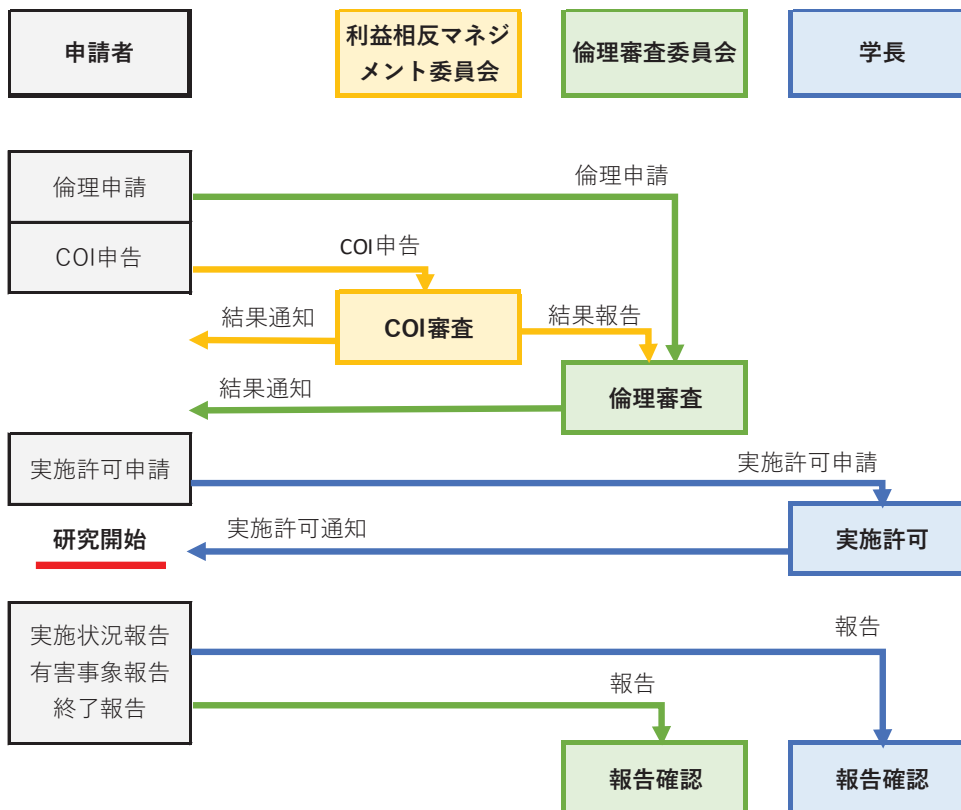
書類名	注意事項	巻末様式
倫理審査申請書	倫理審査申請システムから作成	様式 1
実施計画書	倫理審査申請システムから作成 * 記載の詳細は 7 を参照	様式 2
倫理審査申請書類等変更一覧	倫理審査申請システムから作成（※変更申請の場合）	様式 4
説明文書・同意書・同意撤回書	同意取得を行う場合	様式 5.6.7
情報公開文	オプトアウトを実施する場合	様式 8
研究代表機関の承認結果通知書・研究計画書	多機関共同研究で本学が分担機関の場合	—
医薬品・医療機器概要書	医薬品・医療機器を使用する研究の場合	—
臨床研究保険加入証・見積書の写し	保険に加入する研究の場合	—

※一括審査の場合は、同章「一括審査」の項目も参照。

◇ 本学倫理申請条件

実施内容	注意事項	巻末様式
利益相反自己申告	倫理審査申請システムで申告	様式 9
研究者倫理講習会	年 1 回以上受講	—
APRIN e ラーニングプログラム (eAPRIN)	有効期限 5 年間	—

◇ 本学倫理審査体制図



■ 2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- (4) (1)から(3)までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任

者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査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、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

◇ 審査種類

倫理指針の規定に基づき、倫理審査委員長が以下のいずれかに選別。

審査種類	説明
迅速審査	書面審査。ただし、審査で疑義が生じた場合は本審査へ付議。
本審査	開催審査。原則、月1回の定例開催。

◇ 審査結果

「兵庫医科大学 倫理審査委員会規程」第6条「議事」第6項に規定する審査判定は、以下のとおり。

審査判定	判定内容の説明・対応等
承認	許可日をもって研究実施が可能
継続審議	審査で指示された修正内容について修正資料の提出が必要。 修正資料が承認されれば、許可日をもって研究実施が可能。
不承認	研究計画が指針に適合していない
停止	研究の継続には更なる説明が必要
中止	研究の継続は不適切

■ 3 研究機関の長による許可等

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の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。この場合において、研究機関の長は、倫理審査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。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えられとされる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
- (3) 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若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

■ 4 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の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更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。
- (2) (1)の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため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、この限りでない。

◇ データベース

データベース名	URL
jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)	https://jrct.niph.go.jp/
臨床試験登録システム（UMIN-CTR）	https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm
国立保健医療科学院のホームページ	https://rctportal.niph.go.jp/

■ 5 研究の適正な実施の確保

- (1) 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、**様式 12 「重篤な有害事象に関する報告書」**にて報告するとともに、速やかに必要な措置を講じなければならない。また、別途定める「**重篤な有害事象に関する手順書**」も参照のこと。

◇ 本学報告書式

書式	注意事項	巻末様式
重篤な有害事象に関する報告書	発生後速やかに報告。倫理審査申請システムから作成。	様式 12

■ 6 研究終了後の対応

- (1) 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、その旨及び研究結果の概要を様式 11「研究終了（中止）報告書」にて遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。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。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、4(1)で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該

研究の結果の登録に努めなければならない。

- (4) 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、当該研究を終了した後においても、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。

◇ 本学報告書式

書式	注意事項	巻末様式
研究終了（中止）報告書	終了（中止）から 3 ヶ月以内を目安に遅滞なく報告。 倫理審査申請システムから作成。	様式 11

■ 7 研究計画書の記載事項

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、倫理審査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。

記載事項	記載内容
①研究の名称	・ 研究内容に即した研究課題名
②研究の実施体制	・ 本学所属の研究者 ・ 研究分担者は、学会、論文等の発表時に名前が記載される研究者 ・ 他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、研究代表機関、全ての共同研究機関の名称・研究責任者等の氏名・役割・責任を明確に記載 ・ 研究の実施体制の全体が明らかとなるよう、共同研究機関以外の研究協力機関、既存試料・情報の提供のみを行う者から試料・情報の提供を受ける場合についても、その者が所属する機関の名称及びその者の氏名について明確に記載 ・ 機関が多数となる場合は、研究計画書の別添として整理してよい
③研究の目的、意義	・ 研究の目的、意義を明確に記載 ・ 過去の研究で得た成果があれば整理して記載
④研究の方法、期間	・ 研究のデザインを記載 ・ 観察・検査項目及びスケジュール等を記載 ・ 利用目的に他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨及び提供を行う試料・情報の項目を記載。 ・ 研究期間終了日は、研究が完了する日（少なくとも分析期間まで） ・ 医薬品等の効果を評価する研究の場合は、製造販売会社名、承認状況について具体的に記載 ・ 未承認医薬品・医療機器を用いる場合は、概要書（いわゆる「試験薬概要」「試験機器概要」）を添付

⑤研究対象者の選定方針	・研究対象者の選定方針を具体的に記載 ・対照群を設定する場合は、「症例群」「対照群」の区別が分かるように記載（各症例数の内訳についても記載すること） ・後向きが含まれる場合は、対象情報の取得期間も合わせて記載 ・目標症例数は統計学的根拠によらず設定する場合も記載が必要 ・多機関共同研究の場合は、本学及び全体の目標症例数を記載
⑥研究の科学的合理性の根拠	・引用文献等の書誌事項と論文の概要を簡潔に記載
⑦インフォームド・コンセントを受ける手続等	・対象者への説明、同意に関する事項 ・研究実施についてホームページ等で公表する事項 ・説明文書・同意書・同意撤回書・情報公開文書等の添付 ・インフォームド・コンセントを受けない場合の理由
⑧個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）	・加工する場合の時期と具体的な方法（対応表作成の有無等） ・個人情報の安全管理措置 ・共同研究の場合は、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載
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	・研究実施によって研究対象者が得られる健康上の利益、身体的、精神的な苦痛や健康上の不利益、研究者が費やす手間（労力及び時間）、経済的負担等 ・小児を対象とした研究において採血を行うような場合など、大人にとっては軽微な侵襲であっても、小児に対しては、十分な事前の対応や実施時に気を紛らわす工夫等の配慮について記載
⑩試料・情報（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	・「研究に用いられる情報に係る資料」とは、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料に加え、「試料・情報の提供に関する記録」も指す ・保管方法、場所、保管期間、廃棄の方法について記載 ・本学では保管期間について以下のとおり規定 「学校法人兵庫医科大学における研究活動の不正行為に関する取扱規程」第4条2項：実験データ等の資料は当該成果の発表から10年間、試料や標本などの有体物は5年間原則保存するものとする
⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法	・学長へ年1回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については「研究実施状況報告書」、「重篤な有害事象に関する報告書」によって書面で報告 ・研究の期間が満了したときまたは研究を中止したときについては、満了または中止から3か月以内を目安として遅滞なく学長に「研究終了（中止）報告書」によって書面で報告

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	・研究資金（公的資金、大学予算、外部資金（寄附金、財団等）等） 例えば、研究の資金源については、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は、その旨を記載 ・利益相反状況の有無を具体的に説明
⑬ 研究に関する情報公開の方法	・論文、学会発表予定 ・公開データベースへの登録状況（介入研究）
⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）	・研究に対する相談窓口、連絡先、ホームページ掲載等 ・遺伝カウンセリングを行う場合は、その対応も含む
⑮ 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	・想定する具体的な代諾者
⑯ インフォームド・アセントを得る場合の規定による手続	・研究対象者への説明事項及び説明方法 ・インフォームド・アセント用の説明文書等を用意するのか否か等
⑰ 第8の8※の規定による研究を実施しようとする場合には、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 ※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の条項を指す	・第5「インフォームド・コンセントを受ける手続等」の8「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」の規定 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
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	・保険診療内であるか否か ・診療以外の負担金 ・謝礼がある場合、具体的な内容
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	・具体的な有害事象の報告方法等
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	・保険加入の有無 ・保険加入しない、できない場合の理由、補償内容 ・保険加入しているまたは加入予定の場合は、加入証または見積書の写しを添付

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	・伴う場合、研究対象者への研究実施後の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※	・可能性がある場合、研究対象者にかかる研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い ・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。）の取扱いを記載する必要がある。研究対象者に研究目的で検査を行った場合の当該検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取扱い（当該研究対象者に開示するか否かを含む。）をあらかじめ研究計画書に定めておく必要がある。「偶発的所見」とは、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）をいう。「研究結果の取扱い」とは、研究結果の開示の方針、開示の方法等をいう。
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	・業務委託には、試料・情報の保管、統計処理、研究の実施の準備、モニタリング及び監査に係る業務や、研究の実施に伴って取得された個人情報等の取扱い、人体から取得された試料の生化学的分析等の業務などが挙げられる ・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を記載 ・海外にある者に委託する場合においても同様に記載すること
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	・将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容 ・他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称等
②⑤ 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	・モニタリングは、侵襲を伴う介入研究は必ず実施 ・実施体制は、従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含めて記載 ・実施手順には、結果報告の方法を含む

※ 記載内容の詳細は、倫理審査申請システムのヘルプ画面を参照。

◇ 研究の種類と研究計画の実施内容

研究の種類	侵襲区分	研究登録・公表 (jRCT 等登録)	モニタリング	監査	重篤な有害事象への対応 (実施計画書⑱)	健康被害に対する補償等 (実施計画書⑳)
介入研究	伴う	要	要	要※	要	要
	軽微		不要	不要	不要	不要
	なし					
観察研究	伴う	不要	不要	不要	要	要
	軽微				不要	不要
	なし					

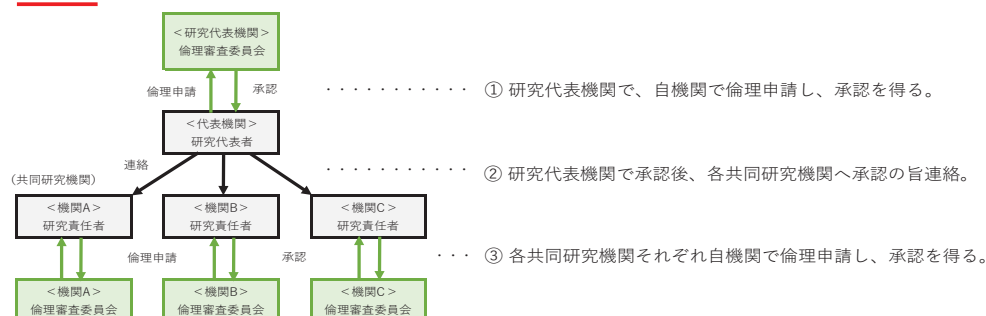
■ 一括審査

研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

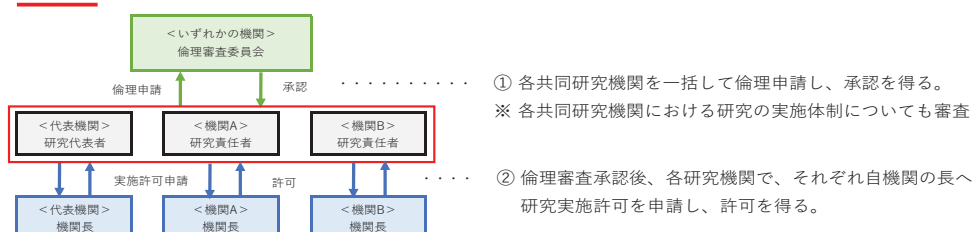
* 研究開始後の変更審査等を依頼する場合のみ他の倫理審査委員会に意見を聴くことは想定されない。

◇ 一括審査体制図

個別審査



一括審査



■ 本学での一括審査（本学が代表機関）

本学の研究者が他の研究機関と共同して実施する研究計画について、他の研究機関についても本学と併せて一括した審査を行うことができる。

◇ 本学提出書類

研究者は、倫理審査申請システムから研究計画を申請するとともに、以下の書類を提出するものとする。

提出書類	注意事項	巻末様式
倫理審査依頼書	共同研究機関長から本学学長への依頼書。共同研究機関ごとに作成。	様式 13
研究者リスト	共同研究機関の研究者を記載。共同研究機関ごとに作成。	様式 14
研究機関要件確認書	共同研究機関の機関概要を記載。共同研究機関ごとに作成。	様式 15

◇ 本学審査料

研究責任者は本学に対して別に定める審査手数料を支払わなければならない。一旦支払われた審査手数料は、審査の過程及び結果にかかわらず返納しない。

単位：円（税抜）

区分	申請	2～5 施設	6～10 施設	11～15 施設	16～30 施設	31～45 施設	46 施設 以上
観察研究	新規	25,000	50,000	75,000	150,000	225,000	300,000
	変更	設定なし					
介入研究	新規	37,500	75,000	100,000	200,000	300,000	400,000
	変更	設定なし					

※ 1 件あたりの審査手数料。研究代表者が本学所属である研究課題を対象とする。

◇ 審査後の手続き

一括した審査を行った場合、研究代表者は「当該審査結果」「審査過程のわかる記録」「当該倫理審査委員会の委員の出欠状況」を共同研究機関の研究責任者に共有すること。（各書類は倫理審査委員会から提供。）

各研究機関の研究責任者は、それをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。

■ 他機関での一括審査（本学が分担機関）

以下の研究機関が設置する倫理審査委員会には、審査を委託することができることとする。

- ① 国立大学法人、② 公立大学法人、③ 学校法人、④ 独立行政法人、⑤ 国立研究開発法人、⑥ 特定非営利活動法人（NPO 法人）、⑦ その他、①～⑥に相当すると学長が認めた機関

◇ 本学提出書類

研究者は、倫理審査申請システムに研究計画を登録するとともに、以下の書類を提出し、実施許可を得るものとする。

提出書類	注意事項	巻末様式
学外機関審査委託申請書	研究責任者から本学学長への委託許可申請書。 審査委託前に提出し、学長から委託許可を受けること。	様式 16
代表機関の研究計画書・承認結果 通知書・その申請書類	委託申請の段階では、確定前の研究計画書の添付で可。－ 代表機関の審査承認後、最終版を添付。	

第4章 インフォームド・コンセント等

第5 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・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について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、それぞれ次の(1)から(5)までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国にある者に提供する場合にあつては、(1)、(3)又は(4)の手続によるほか、(6)の手続に従わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。様式は、**様式5「説明文書ひな形」**及び**様式6「同意書 ひな形」**、**様式8「情報公開文ひな形」**を参照のこと。

(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

ア 侵襲を伴う研究	研究者等は、5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・コンセントを受けなければならない。		
イ 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が、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、5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 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が、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、5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 試料を用いない研究	(i) 要配慮個人情報を取得する場合： 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が、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、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が保障される場合であつて、9(1)①から③までの要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、9(2)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を

		講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。 a 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合 b 研究機関が当該要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとするに特段の理由がある場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合 <u>(ii)(i)以外の場合：</u> 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が、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、6①から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、(3)イを準用する。）。
--	--	---

◇用語解説

「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」	・例：当該研究のために行う採血、検査、アンケート調査等。 ・研究対象者から試料・情報を取得する時点において、既に研究で利用する目的がある場合においては、医療のための研究対象者からの試料・情報の取得を兼ねている場合であっても「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」に該当する。
「文書による説明」	・集団に対して文書を配布しての説明や、読むだけで十分内容を理解できるように作成した説明文書の郵送等により行うこともできる。 ・ただし、同意の意思表示は、郵送での返信による場合も含め、個々の研究対象者等ごとに文書で確認する必要がある。 ・また、問合せ先の設置、電話番号等連絡先の提示等を行うことで研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与える必要がある。なお、説明文を説明会場に掲示しただけでは、文書による説明とは認められない。

◇ 研究協力機関のインフォームド・コンセント

研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。※）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が

受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。※侵襲を伴わない又は採血など、軽微な侵襲を伴う場合や研究に用いられる情報を取得する場合に限られる。

◇ 本学が「研究協力機関」となる場合の提出書類

以下の書類を提出し、学長へ報告を行うこと。

提出書類	注意事項	様式
「研究協力機関」試料・情報の取得及び提供に関する報告書	本学学長への届出書	様式 18
主機関の研究計画書・承認結果通知書	—	—

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

ア 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が、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、5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。<u>ただし、次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続きを行うことを要しない。</u>	
(ア) 当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき。	① 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報取得されることがないこと ② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること ③ インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること ④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること
(イ) (ア)に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・情報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研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき	① 当該研究の実施について、6 ①、②、⑥及び⑦の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること。 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) (ア)又は(イ)のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高	① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該

い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、研究対象者等に6①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき	既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること ② 当該研究の実施について、6①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること ③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること
イ 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、次に掲げるいずれかの場合に該当していなければならない。	
(ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合	—
(イ) (ア)に該当せず、当該研究に用いられる情報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研究対象者等の同意のみが与えられているときには、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、6①、②、⑥及び⑦の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること。 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) (ア)又は(イ)のいずれにも該当せず、研究対象者等に6①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしていること。	① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
	② 当該研究の実施について、6①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること ③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

◇ 用語解説

「当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態」	・ 試料が研究を開始する以前から既に、他の情報等と照合することによっても特定の個人を識別することができない状態にあることをいう。 ・ 当該試料に貼られたラベル等に記載された情報と診療記録やいわゆる対応表とを照合することなどにより、特定の個人を識別することができる場合には、「特定の個人を識別することができない状態」に該当しない。 ・ また、例えば、研究を実施する部署が対応表等を保有していない場合であっても、同一法人内にある他の部署が対応表等を保有していて、通常の業務における一般的な方法で当該対応表等を照合することで特定の個人を識別することができる場合には、「特定の個人を識別することができない状態」に該当しない。
「当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと」	・ 研究の実施において、試料の解析等により個人情報を取得することがないことをいう。 ・ ゲノム解析を行って個人識別符号に該当するゲノムデータを取得することを予定している場合は、例えばゲノム解析前の当該試料が特定の個人を識別することができない状態にある場合であっても、これには該当しない。
「仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること」	・ 研究計画の立案以前に既に作成されていた仮名加工情報を研究に用いる場合をいい、当該研究を実施する目的で既存試料・情報を分析・加工して新たに仮名加工情報を作成する場合は含まれない。 ・ なお、個人情報保護法上、個人情報である仮名加工情報の利用目的を変更した場合には、原則として変更後の利用目的を公表しなければならないため、留意が必要である。

(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

ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合 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が、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、5の規定による説明事項（当該既存の試料及び要配慮個人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。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって、次のいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。	
(ア) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態	—

で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき	
(イ) (ア)に該当せず、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であって、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置が講じられるとき	① 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと ② 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと ③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
(ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき	① (イ) ①から③までのいずれかの要件を満たしていること ② 当該研究の実施並びに当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること ③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること
イ ア以外の場合 研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には原則として適切な同意を受けなければならない。ただし、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。	
(ア) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき	① 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないとき ② 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、[以下 abc] のいずれかに該当するとき又は提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認しているとき a 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する場合

	であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと b 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の個人関連情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと c 当該既存の個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
(イ) (ア)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき	① 当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき ② ①に該当せず、当該研究に用いられる情報が提供されることについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、[以下 abc] いずれかの要件に該当するときであって、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定により適切な措置が講じられるとき a 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の当該研究に用いられる情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する場合がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと b 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の当該研究に用いられる情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと c 当該既存の当該研究に用いられる情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
(ウ) 当該研究に用いられる情報が、(ア)又は(イ)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき	① (イ) ①から③までのいずれかの要件を満たしていること ② 当該研究の実施並びに当該既存の当該研究に用いられる情報を他の研究機関へ提供することについて、6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること ③ 当該既存の当該研究に用いられる情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供 のみ を行う者は、(3)の手続きに加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

- ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備すること。
- イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア（ア）又はイ（ア）①若しくは(イ)①により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにすること。
- ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(イ) 若しくは(ウ)又はイ（ア）②、(イ)②若しくは(ウ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていること。

◇ 本学提出書類

以下の書類を提出し、倫理審査委員会の意見を聴き学長の下承を得ることで、既存試料・情報の提供が可能（ただし、提供のみに限る）。

提出書類	注意事項	様式
他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書	本学学長への届出書	様式 17
主機関の研究計画書・承認結果通知書	—	—
インフォームド・コンセント関係書類（オプトアウト文書等）	研究計画に応じて提出	—

(5) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

(3)の手続きに基づく既存試料・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、次のア及びイの手続きを行わなければならない。

ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること。	(ア) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該既存試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容 (イ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名 (ウ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料・情報の取得の経緯
イ 試料・情報の提供を受ける場合 ((3)ア（ア）又はイ（ア）①若しくは(イ)①に該当する場合を除く。）であって、次に掲げる要件を満たしていること。	(ア) (3)イ（ア）②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、(2)イの規定に準じた手続を行うこと。 (イ) (3)ア（ウ）又はイ（ウ）に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

	(ウ) (3)ア (イ) 又はイ (イ) ②に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置を講じること。
--	---

(6) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ア 外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者（個人情報保護法 施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。）に対し、試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときは、この限りでない。	
(ア) 提供する試料・情報の全てが次の①又は②に該当すること	
① 当該試料・情報（②に該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが次の（i）から（iii）までのいずれかに該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長が把握できるようにしていること	（i）適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が 特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先において当該試料 を用いることにより個人情報が取得されることがないとき （ii）適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に 用いられる情報が匿名加工情報であるとき （iii）提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報（提供先が当該 個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。）であるとき
② 提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報（提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。）であって、 次の（i）から（iii）までのいずれかに該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること	（i）学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で 共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと （ii）学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報を提供する場 合であって、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権 利利益を不当に侵害するおそれがないこと （iii）当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供 先において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること
(イ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)②（i）から（iii）までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)に該当しないときに、(ア)②（i）から（iii）までのいずれかに該当し、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置を	

講ずるときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること	
(ウ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)又は(イ)に該当しないときに、次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること	① (ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること ② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること ③ 当該試料・情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること
イ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、アにより研究対象者等の適切な同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。	① 当該外国の名称 ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報 ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
ウ 外国にある者（個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第 28 条第 3 項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。	

◇ 用語解説

「個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第 15 条第 1 項各号のいずれにも該当する外国」

EU 及び英国 が該当する。

「個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準」

個人情報保護法施行規則第 16 条法第 28 条第 1 項個人情報保護委員会規則で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。

- (1) 個人情報取扱事業者と個人データの提供を受ける者との間で、当該提供を受ける者における当該個人データの取扱いについて、適切かつ合理的な方法により、法第 4 章第 2 節の規定の趣旨に沿った措置の実施が確保されていること。
- (2) 個人データの提供を受ける者が、個人情報の取扱いに係る国際的な枠組みに基づく認定を受けていること。

「適切な同意」

研究対象者の試料・情報が、外国にある者に提供されることを承

諾する旨の研究対象者等の意思表示をいう。

「適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報保護に関する制度に関する情報」

個人情報保護委員会は、事業者に参考となる情報を提供する観点から、一定の国又は地域における個人情報の保護に関する制度と我が国の個人情報保護法との間の本質的な差異の把握に資する一定の情報を公表しているため、必要に応じて、参照されたい。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

■ 2 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

◇「電磁的方法」による説明、同意

項目	具体例
「電磁的方法」による説明 ：電磁的に記録された文章等により説明すること	特に非対面（テレビ電話等の対面を含む。以下同じ）の場合、研究対象者等が確実に説明を受け、説明内容を理解したことを確認しなければ、同意を受けてはならない。 ・直接対面でパソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供する。 ・電気通信回線を通じたテレビ電話等での対面で、パソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供する。 ・電気通信回線を通じて電子メールで送付又は研究機関のホームページ等に掲載し、研究対象者等の閲覧に供する。 ・DVD、USBメモリ等の電磁的記録媒体を渡し、研究対象者等自身のパソコン等による閲覧に供する。 説明においては文章を備えることとするが、研究対象者等のよりよい理解のための説明動画や絵図等、又はそれらを組み合わせたコンテンツ等を併用することを妨げるものではない。
「電磁的方法」による同意 ：書面に代えて電気通信回線を通じて同意を得る方法	パソコン等（当該媒体の所持者は問わない）の映像面上における説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下、パソコン等の映像面上へのサイン、電子メールによる同意の表明等が該当する。 説明及び同意の文書を読むことができない研究対象者や麻痺等のある研究対象者に対しては、電磁的方法による工夫を行う他、同意の立会人を立ち会わせ代理操作等も認める等の配慮を行うことが望ましい。ここでいう「立会

	人」については、研究者等から不当に影響を受けることがないように、当該研究の実施に携わらない者とする。
--	--

◇ 本人確認

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

本人確認（非対面）	具体例
身元確認	・自己申告 ・身分証明書の提示を受ける 等
本人認証	・単要素認証（例：ID と紐付けて、パスワード等の単一の要素を用いる方法。） ・多要素認証（例：ID と紐付けて、「知識（パスワード、秘密の質問など）」、「所持」（スマートフォンの SMS・アプリ認証、ワンタイムパスワードのメール送付、トークン、クレジットカード等）、「生体」（顔・指紋など）などのうち複数の要素を組み合わせる方法。）

■ 3 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

◇ 「試料・情報の提供に関する記録」について

- ・任意の様式により作成することができる。
- ・必要事項が記載された研究計画書の写しや「提供に関する契約書（MTA、DTA 等）」の書類等で代用して作成及び保管することも可能である。
- ・何らかの電磁的方法（例：EDC、電子カルテ等）を用いて記録することもできる。
- ・他機関に提供を行う場合は、以下の書類を提出し、倫理審査委員会の意見を聴き学長の下承を得ること。

提出書類	注意事項	様式
他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書	本学学長への届出書	様式 17
主機関の研究計画書・承認結果通知書	—	—
インフォームド・コンセント関係書類（オプトアウト文書等）	研究計画に応じて提出	—

■ 4 研究計画書の変更

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1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

◇ 研究計画書を変更しよう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・コンセントの手続等を行うことを原則とする。
- ・この原則の適用に関しては、研究の内容やインフォームド・コンセントの手続等に係る研究対象者等の負担等も考慮した上で、一義的には研究責任者が判断し、研究計画書に記載の上、その妥当性を倫理審査委員会で審査する。
- ・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変更箇所については、説明を省略することが可能である。例えば、研究計画において果たす役割の小さい共同研究機関の研究責任者の変更などが、説明を省略する箇所として考えられる。
- ・ただし、説明を省略する箇所については省略したことを明らかにし、後日、研究対象者等の求めに応じて研究計画書を開示できるようにしておくなどの配慮が必要である。

■ 5 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、原則として以下のとおりとする。ただし、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 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- 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・情報の利用目的及び取扱いを含む。）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を含む。）
- 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（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

■ 6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1の規定において、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項は以下のとおりとする。

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

◇ 用語解説

「研究対象者等に通知」	研究対象者等に直接知らしめること。 研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が研究対象者等に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない。 事例 1) ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。 事例 2) 口頭又は自動応答装置等で知らせること。 事例 3) 電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること。
「研究対象者等が容易に知り得る状態」	広く一般に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）。 公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。 事例 1) 研究機関のホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所への掲載 事例 2) 医療機関等、研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布
①「試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)」	・研究に関する概要（名称、目的、研究期間等）を含む。 ・研究に関する概要を通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く場合には、当該研究における研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように配慮することとする。 ・共同研究機関や外国にある者に提供する場合や不特定多数が容易に知り得る状態に置く場合は、どのような方法で提供等を行うのかが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等）も含むこと。 ・「他の機関へ提供される場合はその方法を含む。」に関し、他機関に試料・情報を提供することを想定している場合（委託や共同利用に伴って提供する場合を含む。）、研究の一部を委託する可能性が有る場合には、その旨を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。 ・例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・提供を行う機関に提供する場合や他機関の管理するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くことが考えられる。
②「利用し、又は提供する試料・情報の項目」	利用又は提供する試料・情報の一般的な名称（例えば、血液、毛髪、唾液、排泄物、検査データ、診療記録等）を指しており、どのような試料・情報を用いるのかが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその内容を含むこととする。
③「提供を行う機関」	提供元の機関を指す。

⑥「利用する者の範囲」	当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を指す。研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が属する機関の名称も含むこととする。 ただし、利用する者の数が多く、その全てを個別に列挙することが困難な場合については、以下の代替方法によることができる。 ・代表的な研究機関の名称、当該研究機関の研究責任者の氏名と併せて利用する者全体に関する属性等を通知し又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くことにより、研究対象者等がどの機関まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする ・代表的な研究機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを摘示して記載する
⑦「試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称」	研究機関の長の氏名又は研究機関の名称を指す。
⑧「研究対象者等の求めに応じ、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨」	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）について、研究対象者等が拒否する機会を保障する旨を指す。
⑨「⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法」	例えば以下のような方法が考えられる。 事例 1) 郵送、事例 2) メール送信、 事例 3) ホームページ上の指定フォームへの入力、 事例 4) 事業所の窓口での受付、事例 5) 電話

◇ 本学情報公開手順

- ① 倫理審査委員会申請時にオプトアウト文書（様式 8「情報公開文ひな形」）を添付し、承認を得ること。
- ② 研究の実施許可後、最終版としたオプトアウト文書を倫理審査申請システムに添付し、ホームページへの公開を確認すること。

■ 7 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、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、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しなければならない。

■ 8 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、速やかに、5の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法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。

■ 9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

1又は4の規定において、(1)①から④までに掲げる要件を全て満たし、(2)①から③までに掲げる手続が認められる場合には、1又は4の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる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、当該研究の実施について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、1及び4に規定されているとおり手続の一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 1及び4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 1及び4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1及び4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。

10 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ずるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。様式は、様式7「同意撤回書ひな形」を参照のこと。ただし、当該措置を講ず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審査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。この場合において、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、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、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6「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」の1「代諾の要件等」(1)イ(ア)②の拒否を含む。）
- ③ 8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6 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・情報の提供のみを行う者が、第5「インフォームド・コンセントを受ける手続等」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、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる全ての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（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してすることが必要な理由を含む。）
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、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長の許可を受けたときは、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親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、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等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。
--	---

- (2) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第5「インフォームド・コンセントを受ける手続等」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、第5「インフォームド・コンセントを受ける手続等」の5「説明事項」の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する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・情報の提供のみを行う者が、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。

◇ 用語解説

「代諾者等の選定方針」	一般的には、次の①から③に掲げる者の中から、代諾者等を選定することを基本とする。 ① (研究対象者が未成年者である場合) 親権者又は未成年後見人 ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。) ③ 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)
「未成年者」	・民法の規定に準じて、2024年4月1日より前にあつては、満18歳未満であつて婚姻したことがない者、当該期日以降にあつては満18歳未満を指す。
「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」	・中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者について、健全な精神の発達及び精神的な健康が認められれば、基本的に、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ものと判断してよい。
「成年であつて、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」	・典型例：傷病により意識不明の状態となっている患者、昏睡状態となっている人などが考えられる。 ・なお、認知症、統合失調症等の診断がなされていることのみをもって直ちに「インフォームド・コンセントを与える能力を欠く」と判断することは適当でなく、個々の研究対象者の状態のほか、実施又は継続される研究の内容(研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の有無、内容等)も踏まえて判断する必要がある。

■ 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・情報の提供のみを行う者が、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・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、1(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・情報の提供のみを行う者は、(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。

◇ 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	中学校等の課程を未修了であり、 且つ 16 歳未満の未成年者	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	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 親権者等に対するオプトアウト 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には、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と
きは、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）

※ ICH において合意されている小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスに関する質疑応答
集（Q&A）（平成 13 年 6 月 22 日厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡）では、小児被験者からアセン
トを取得する年齢について、米国小児学会のガイドラインを参考に、おおむね 7 歳以上（文書によるアセ
ントは、おおむね中学生以上）との目安を示しており、研究の内容に応じて適宜参考としてよい。

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第7 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- (1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。
- ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
 - イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
 - ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか
- (2) 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。
- ① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
 - ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
 - ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
 - ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容
- (4) 研究者等は、(3)における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- (5) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

◇ 用語解説

「研究により得られる結果等」	・当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれる。 ・いずれの場合も、研究対象者等にそれらの結果等を説明する際の方針は、研究計画を立案する段階で、本項の規定に沿って決定しておく必要があり、研究対象者等に対してその方針について説明をし、理解を得ておく必要がある。
「偶発的所見」	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）をいう。
「研究対象者への説明方針」	・例えば、個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合、研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないものも含まれるため、そのような情報も含めて全ての遺伝情報について説明することは困難であり、適正な研究の実施に影響が出ないよう、説明を実施する際には、研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等の配慮が必要である。 ・個々の事例に対して方針を決定する際、研究の目的や方法によって得られる結果の内容や研究対象者に与える影響等が異なることにも留意しつつ、社会通念に照らして客観的かつ慎重に判断することが必要である。
「その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えること」	例えば、遺伝子解析研究を行った結果が、家族性に発症する可能性が確実であり、かつ生命に重大な影響を与える可能性のある疾患である場合や、その他、研究対象者ある特定の感染症等に罹患している事実が判明し、公衆衛生上の理由から感染症等の疾病伝播を予防する必要があると考えられる場合などが考えられる。

■ 2 研究に係る相談実施体制等

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

第6章 研究の信頼性確保

第8 研究に係る適切な対応と報告

1 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、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（(2)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は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) 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、1(1)による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えられとされるものを得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、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。
- (3) 研究責任者は、1(2)又は(3)による報告を受けた場合には、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、研究計画書に定めるところにより、**様式10「研究実施状況報告書」**にて研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (6) 研究責任者は、多機関共同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。
- (7) 研究機関の長は、1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

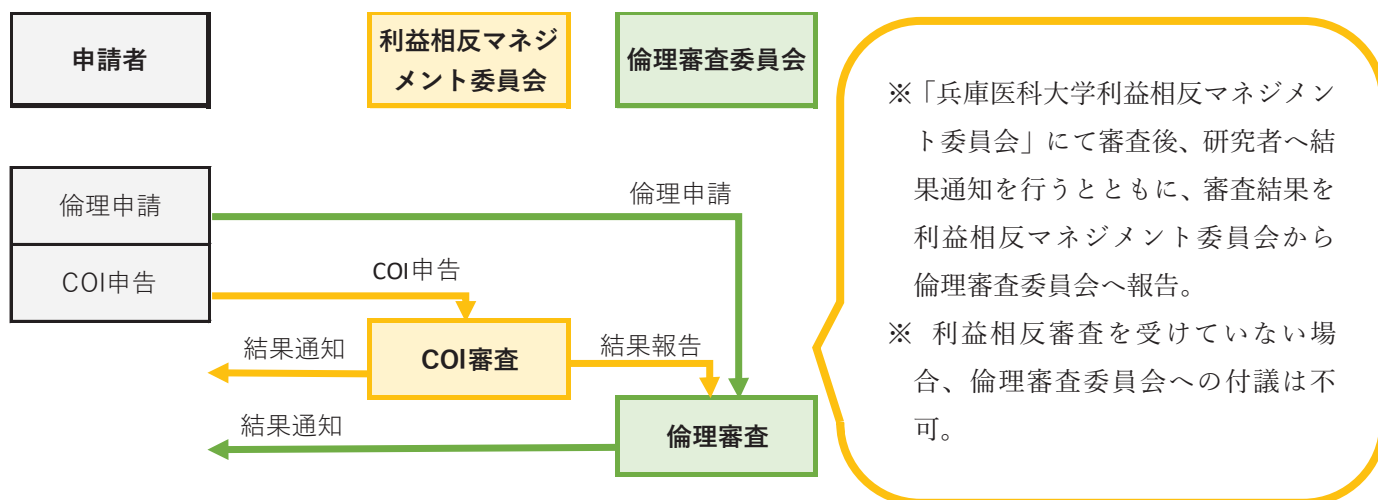
◇ 本学報告書式

書式	注意事項	巻末様式
研究実施状況報告書	研究の進捗について年1回報告。倫理審査申請システムから作成。	様式 10
研究終了（中止）報告書	終了（中止）から3ヶ月以内を目安に遅滞なく報告。倫理審査申請システムから作成。	様式 11
重篤な有害事象に関する報告書	発生後速やかに報告。倫理審査申請システムから作成。	様式 12

第9 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、様式9「利益相反自己申告書」に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、第5「インフォームド・コンセントを受ける手続等」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。

◇ 本学利益相反審査体制図



◇ 本学報告書式

書式	注意事項	巻末様式
利益相反自己申告書	研究者全員が各々自己申告。倫理審査申請システムから作成。	様式 9

第 10 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（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。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、(3)の規定による手順書に基づき、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、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は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、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関の長が実施を許可した研究に係る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。当該手順書は、別途定める「**試料及び情報等の保管に関する手順書**」を参照のこと。
- (4) 研究責任者は、(3)の規定による手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について研究機関の長に報告しなければならない。

第 11 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、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、当該研究の実施について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、当該研究の実施について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。

◇ モニタリング

- ・モニタリング及び監査について研究計画書に定めるべき実施体制及び実施手順に関する事項：モニタリング及び監査に従事する担当者や、当該業務を委託する場合には、その委託先等が考えられる。

- ・研究責任者はモニタリング方法の他にモニタリングに従事する者の責務や評価項目等、当該研究におけるモニタリングの適切な範囲及び方法を決定し、研究計画書に定める必要がある。
- ・モニタリングの手法：例えば、あらかじめ定められた方法により原資料等を直接確認することのほか、多機関共同研究においては、EDCを用いた方法等による、中央にてデータを一括管理し評価すること等も考えられるが、一義的には研究責任者が作成する研究計画書にその実施体制及び実施手順を記載し、その妥当性を含めて倫理審査委員会による審査を受ける必要がある。
- ・モニタリングに従事する者が報告する結果：モニタリング方法に応じて変わり得るが、日付、実施場所、担当者の氏名、モニタリング結果の概要等が含まれる。

第7章 重篤な有害事象への対応

第12 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、2(1)及び3の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。当該手順書は、別途定める「**重篤な有害事象に関する手順書**」を参照のこと。

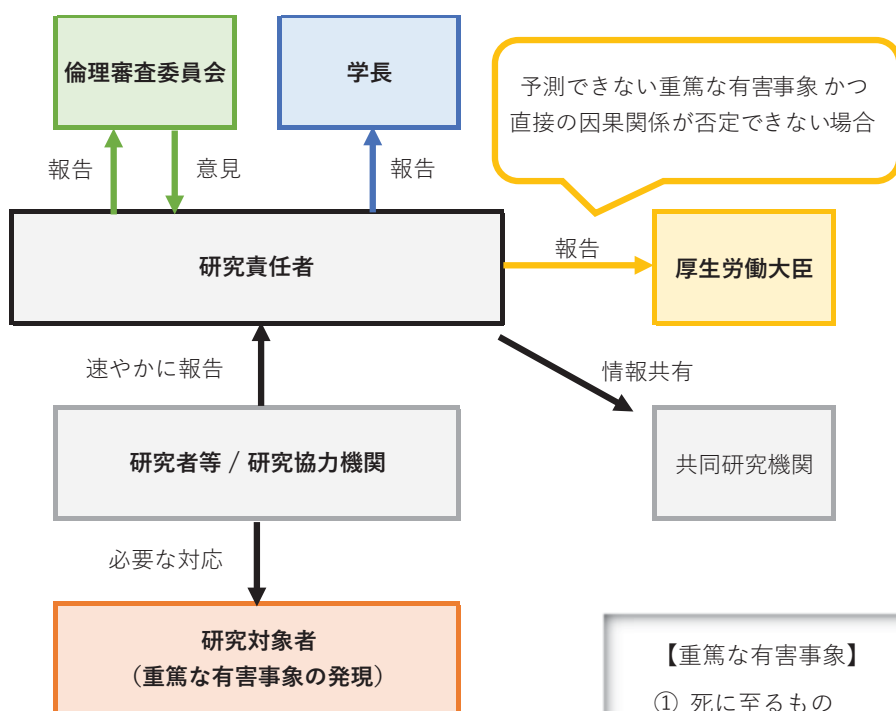
2 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、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、研究計画書に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を記載し、当該手順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) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- (3) 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、様式12「重篤な有害事象に関する報告書」にて、速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、(1)及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。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。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究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、(3)の対応を含む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。

(5) 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研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を 大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表 しなければならない。

◇ 体制図



【重篤な有害事象】

- 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

◇ 本学報告書式

書式	注意事項	巻末様式
重篤な有害事象に関する報告書	発生後速やかに報告。倫理審査申請システムから作成。	様式 12

※ 別途定める「重篤な有害事象に関する手順書」も参照のこと。

第 8 章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

第 13 個人情報の保護等

1 個人情報等の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

2 試料の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

3 死者の試料・情報の取扱い

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試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

改廃等

(事務)

本手順書に関する事務は、大学事務部で行うものとする。

(改廃)

本手順書の改廃は、学長及び病院長が協議の上行う。

附則

1 この手順書は、2021 年 10 月 1 日から施行する。(初版)

2 平成 28 年 4 月 1 日制定の「兵庫医科大学人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」は廃止する。

附則

この改正は、2022 年 10 月 1 日から施行する。(第 2 版)

改訂履歴

版番号	作成・改訂日	改訂理由・内容
初版	2021 年 10 月 1 日	生命・医学系指針施行に伴い新規制定
第 2 版	2022 年 10 月 1 日	生命・医学系指針改正に伴い改訂

様式一覧

様式	様式名	備考
様式 1	倫理審査申請書	
様式 2	実施計画書（様式①）	
様式 3	実施計画書（様式②）	バンク・アーカイブへの試料・ 情報提供のみ
様式 4	倫理審査申請書類等変更一覧	
様式 5	説明文書 ひな形（臨床研究用・観察研究用）	
様式 6	同意書 ひな形	
様式 7	同意撤回書 ひな形	
様式 8	情報公開文 ひな形（単独研究用・多機関共同研究用）	
様式 9	利益相反自己申告書	
様式 10	研究実施状況報告書	
様式 11	研究終了（中止）報告書	
様式 12	重篤な有害事象に関する報告書	
様式 13	倫理審査依頼書	本学で一括審査を行う場合に 他機関から提出
様式 14	研究者リスト	
様式 15	研究機関要件確認書	
様式 16	学外機関審査委託申請書	他機関へ倫理審査を委託する 場合に提出
様式 17	他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書	本学が既存試料・情報の提供の みを行う場合に提出
様式 18	〔研究協力機関〕試料・情報の取得及び提供に関する報告書	本学が研究協力機関となる場 合に提出

※様式 1～4、9～12 は、倫理審査申請システム上で作成

倫理審査申請書

【☐新規・☐変更】

兵庫医科大学倫理審査委員会 委員長 殿

倫理審査委員会規程第 10 条の規定に基づき、下記のとおり申請します。

所 属		職 名	
研 究 責 任 者 氏 名			
研 究 等 課 題			
実 施 期 間	許可日 から 年 月 日 まで		
実 施 場 所			
バンク等への試料 ・情報提供のみ	☐ 無 ☐ 有		
研 究 等 の 概 要 (200 字程度)			
研 究 の 種 類	☐ 介入研究 ☐ 観察研究 (☐ 侵襲を伴う ☐ 軽微な侵襲 ☐ 侵襲を伴わない)		
	☐ 前向き ☐ 後向き ☐ 前向き・後向き		
	☐ 単独研究 ☐ 多施設共同研究 (代表機関名 :) 審査 : ☐ 承認済		
添 付 書 類	☐ 実施計画書 ☐ 説明文書 ☐ 同意書・同意撤回書 ☐ 情報公開文 ☐ 代表機関承認結果通知書・研究計画書 ☐ その他 ()		
本研究と他の研 究機関・企業と の関わり	☐ ①本研究に他の機関・企業等とは関与しない ☐ ②共同研究として実施 (相手先 :) ☐ ③受託研究として実施 (相手先 :) ☐ ④その他 ()		
利益相反申告書	☐ 提出済		

※ 事務局記入欄

委員会開催年月日	年 月 日 ()	整理番号	
提出資料 確 認	☐ 共同研究契約書(写)提出 ☐ 受託研究契約書(写)提出 ☐ jRCT 等登録 ☐ その他 ()		

実 施 計 画 書

【☐ヒトゲノム・遺伝子解析研究】【☐新規・☐変更】(様式①) ※①～⑭は **必須項目** ⑮～㉔は、該当するものをチェックし必要事項を記入※

①研究課題			
②研究の実施体制：研究における役割、責任について明記。共同研究については学外機関名を明記して説明すること			
③研究等の実施目的及び意義：何を、どこまで明らかにしようとしているのか具体的に記入 (目的・意義)			
④研究等の実施方法及び期間：目的を達成するための方法を具体的に記入			
期 間	承認日 から 20 年 月 日まで		
方 法	(研究の方法・手順) (統計解析の方法) (主要評価項目・副次的評価項目及び評価方法)		
医薬品または医療機器の使用 ☐ 該当なし ☐ 該当あり (以下に記入)			
使用する医薬品 又は医療機器名	製造・販売 会社名	研究対象における承認状況	
		承認 (☐ 適応内 ☐ 適応外) ☐ 国内未承認 ☐ 海外未承認	
		承認 (☐ 適応内 ☐ 適応外) ☐ 国内未承認 ☐ 海外未承認	
		承認 (☐ 適応内 ☐ 適応外) ☐ 国内未承認 ☐ 海外未承認	
⑤研究対象者の選定方針			
(適格基準)			
(設定根拠)			
(除外基準)			

(設定根拠)	
(予定症例数) <u>本学 例</u> / (多施設の場合) <u>全体 例</u>	
(設定根拠)	
⑥研究の科学的合理性の根拠 (引用文献等 (3 編程度) タイトル、根拠とする内容を日本語で説明)	
⑦インフォームド・コンセントを受ける手続き等	
☐ 説明文書を用いて説明し、文書にて同意 ☐ 情報公開文を用いてホームページなどで公開し、研究対象者が参加を拒否できる機会を設ける ☐ その他 ()	
(説明・理由)	
⑧個人情報等の取扱い (加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)	
☐ 加工しない ☐ 加工する (特定の個人を識別不可) ☐ 加工する (特定の個人を識別可: 対応表保有 ☐ する ☐ しない) ☐ その他 () (加工の時期及び方法等)	
(安全管理措置)	
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 (該当ありの場合、項目に詳細を記載)	
☐ 該当あり	(利益)
	(負担)
	(リスク)
	(対策)
☐ 該当なし	
⑩試料・情報 (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	
(保管方法)	
(保管期間)	
(廃棄方法)	

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	
(資金源および資金提供先との関係)	
(利益相反)	
個人：	
機関：	
⑬研究に関する情報公開の方法	
データベース名： / 登録番号：	
☐ 研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表する ☐ 公表しない（理由： ） ☐ その他（具体的に： ）	
⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	
(相談窓口連絡先)	
所属・役職・氏名：	
連絡先	
⑮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（代諾者等の選定方針並びに同意に関する事項を含む）	
☐ 該当する	(代諾者の選定方針)
☐ 該当しない	
⑯インフォームド・アセントを得る場合の手続	
☐ 該当する	
☐ 該当しない	
⑰インフォームド・コンセントを得ない研究を実施しようとする場合に倫理指針第 12 の 6 の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	
☐ 該当する	
☐ 該当しない	
⑱研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合の具体的な内容	
(経済的負担)	
☐ 該当する	☐ あり (内容) ☐ なし
☐ 該当しない	
(謝礼)	
☐ 該当する	☐ あり (内容) ☐ なし
☐ 該当しない	
⑲侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応	

実 施 計 画 書

【☐新規・☐変更】

(様式②)

※ すべて必須項目 該当するものにチェックし必要事項を記入※

①研究課題	
②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。）	
（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） （研究者等の氏名）	
③試料・情報の収集・分譲の目的及び意義	
④試料・情報・の収集・分譲の方法及び期間	
方 法	
期 間	承認日 から 年 月 日まで
⑤収集・分譲を行う試料・情報の種類	
⑥インフォームド・コンセントを受ける手続き等	
☐ 説明文書を用いて説明し、文書にて同意 ☐ 情報公開文を用いてホームページなどで公開し、研究対象者が参加を拒否できる機会を設ける ☐ その他（ ）	
（説明・理由）	
⑦個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）	

☐ 加工しない ☐ 加工する（特定の個人を識別不可） ☐ 加工する（特定の個人を識別可：対応表保有 ☐ する ☐ しない） ☐ その他（ ） （加工の時期及び方法等）	
（安全管理措置）	
⑧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（該当ありの場合、項目に詳細を記載）	
☐ 該当あり	（利益） （負担） （リスク） （対策）
☐ 該当なし	
⑨試料・情報の保管及び品質管理の方法	
⑩収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い	
⑪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	
⑫研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	
（相談窓口連絡先） 所属・役職・氏名： 連絡先	
⑬研究対象者等に経済的負担又は謝礼があるか。ある場合には、その旨及びその内容	
☐ 該当する	（経済的負担）
	☐ あり （内容）
	☐ なし
	（謝礼）
	☐ あり （内容）
	☐ なし

☐ 該当しない	
⑭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か。 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	
☐ あり	(研究結果の取扱い)
☐ なし	
⑮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か。 ある場合は、同意を受ける時点において想定される内容	
☐ 可能性あり	(可能性がある場合の想定される内容)
☐ 可能性なし	

倫理審查申請書類等變更一覽

申請日： 年 月 日

[illegible]

患者さんへ

「研究課題名」の研究 のご説明

兵庫医科大学 ○○○○科
職名 研究責任者名

倫理審査委員会承認日： 年 月 日

研究実施許可日： 年 月 日

作成日： 年 月 日（第 版）

- ※ 青字は記入例。
- ※ 本学で一括審査を受ける多施設共同研究の場合は、セントラル版の作成とし、各機関固有の事項（連絡先等）の記載に対応できるようにしてください（○○と記載する等）。

※ 本雛型を用いて作成した後、「目次の更新」をしてください。

目次

1.	はじめに	3
2.	研究の目的・意義について	3
3.	この研究の背景について	3
4.	研究の内容・期間について	3
5.	研究参加により生じる利益と不利益・負担について	4
6.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	5
7.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	5
8.	利益相反（企業等との利害関係）について	6
9.	この研究により健康被害が発生した場合の対応について	6
10.	研究への参加が中止となる場合について	6
11.	この研究に関して新しい情報が得られた場合の対応について	6
12.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	7
13.	研究に参加したときの費用について	7
14.	あなたに守っていただきたい事項について	7
15.	研究に関する情報公開の方法について	7
16.	相談窓口について	7

1. はじめに

今回参加をお願いする「・・・研究」は、・・・を調べるための研究です。

この研究の実施については兵庫医科大学倫理審査委員会の承認を経て、学長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。また参加されている途中でもいつでも参加の同意を撤回することが出来ます。

2. 研究の目的・意義について

今回の研究では、〇〇病の患者さんを対象として、・・・を調べることを目的としています。

- 本研究の目的・意義を対象者にわかりやすく要約する。

3. この研究の背景について

- この研究を計画するに至った背景について明確に記載する。

4. 研究の内容・期間について

1) 研究の方法について

今回の研究では、〇〇病の患者さんを対象として、・・・を比較します。

- 研究対象者から取得された試料・情報の利用目的も記載する。
- 利用目的に他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を説明する。

2) 研究への参加基準について

研究に参加していただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。

<選択基準>

○

○

<除外基準>

○

○

しかし、同意していただいた後でも検査の結果によっては、参加していただけない場合もありますのでご了承ください。

3) 実施予定期間について

この研究は、研究実施許可日から〇〇年〇月〇日まで行われます。

あなたがこの研究に参加する期間は、あなたがこの研究への参加に同意した日から最終観察日までの約〇ヶ月です。

（入院必須の場合）また、〇日間は必ず入院していただくことになります。

4) 参加予定者数 について

本学では、〇〇治療群〇〇名、対照群〇〇名、合計〇〇名の患者さんの参加を予定しています。
全体では、〇〇治療群▲名、対照群△名、合計▲▲名の患者さんの参加を予定しています。

5) 観察・検査スケジュールについて

この研究は以下のスケジュールに沿って診察や検査などを実施していきます。

- 研究スケジュールはスケジュール表や図示するなどわかりやすく記載する。
- 研究計画書のスケジュール表を挿入する。

※該当しなければその旨を記載もしくは項目自体を削除すること。

6) 研究終了後の治療について

- 研究終了後に受けられる治療等を記載する。

※該当しなければその旨を記載もしくは項目自体を削除すること。

7) データ等の保管及び廃棄の方法について

- 試料等の保管方法と保管期間、又廃棄の方法を記載する。

5. 研究参加により生じる利益と不利益・負担について

<利益>

- 研究に参加することで研究対象者が得られる治療上の利益を記載する。
（本研究実施の結果判明する可能性のある利益や社会的な貢献等とは異なるため注意）
参加することで治療上の利益が生じない場合、利益がない旨を記載する。

<不利益>

- 研究に参加することで研究対象者に生じる治療上の不利益を記載する。
- 研究に参加することで生じるリスク（健康被害の可能性／確率）、副作用を記載する。
- リスクと副作用を最小化するためのデザインの工夫や有害事象への対策を記載する。

<負担>

- 日常診療で標準治療を受ける場合に比して増大すると予想される負担を記載する。
- 日常診療で行われない検査を行う場合、日常診療よりも検査の頻度が高まる場合、負担とみなす。

※負担については、研究内容とスケジュールに沿って具体的に詳しく説明した上で、負担が受容できるか否かを研究対象者が判断できるようにすること。

6. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えた上、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。
 - 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。
 - 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとりやめる場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。
- 例えば、データの公表後に同意を撤回したなど、同意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、その旨と理由を記載する。

7. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。またあなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、個人情報保護など支障のない範囲内で、開示することができます。

- 1) この研究で得られた結果は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離した上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した上で）、データの解析などに利用されます。また、研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません（将来の研究に試料・情報を使用する可能性がある場合は当該一文の赤字部分は削除）。
 - 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録などをそのまま閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
 - 3) この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は兵庫医科大学になります。なお、同意文書に署名されますと、上記1)、2)、3)、並びに担当医師が必要と判断した、この研究に関連するあなたの個人情報を入手することについてご了解いただいたこととなります。また、この研究であなたから提供されたデータ等は、この研究のみに使用し、他の目的で使用することはありません（将来の研究に試料・情報を使用する可能性がある場合は当該赤字一文は削除）。データ等は一定期間保管し、誰のものか分からないようにして廃棄いたします。
 - 4) この研究により、健康に関する重要な知見が得られる可能性がある場合にはその旨を記載。
- 重要な知見には、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴も含まれる。

- 研究対象者等に係る情報等を共同研究機関に提供するときは、提供する試料・情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同研究機関における利用目的、提供された試料・情報等の管理について責任を有する者の氏名又は名称を記載する。
- 必要に応じて結果の開示や遺伝カウンセリングについても記載すること。希望に応じて結果を開示する場合には、その旨及び同意書に開示希望の有無を確認するチェック欄を追加すること。

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

- （研究の資金源）・（資金源と研究機関・研究者（個人等）の関係）・（研究に用いる医薬品・医療機器等〔無償・有償不問〕の関係企業との関係）を記載する。

9. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。

※健康被害が発生する可能性がなければ、そのように記載すること。

- 保険に加入して補償がある場合は、その旨を記載する。

10. 研究への参加が中止となる場合について

本研究に同意された後、研究に参加中であっても、以下の場合には研究を中止する場合があります。中止となった場合も、あなたと相談の上担当医師が最善の治療を行います。

- （中止基準を記載した上で）中止基準に該当する場合
- あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- あなたの体の具合が悪くなり、担当医師が研究を中止した方がよいと判断したとき
- 研究自体が中止された場合（この試験薬／試験機器があなたに不利益をもたらすかもしれないという情報が得られたとき、研究自体を中止または中断することがあります。）

なお、この研究に関連して中止までに集められたあなたの診療の記録や検査結果は使用させていただきます。もし、その使用について取りやめたい場合はお知らせください。

11. この研究に関して新しい情報が得られた場合の対応について

あなたがこの研究に参加されている間に、今まで見つかっていない新しい治療法や試験薬／試験機器による効果、また新たな好ましくない症状などの情報が得られることがあります。このような研究参加を継続する意思に影響を与えるような情報を入手した場合は、直ちにお知らせいたします。この試験薬／試験機器に関して特に重要な情報が得られた場合は、この研究を続けるこ

とに同意されるかどうか再度お尋ねいたします。

※該当しなければその旨を記載もしくは項目自体を削除すること。

12. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

※提供されたデータ等を医療の向上を目的として、現時点では特定されていない将来の研究のために用い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に記載する。

※可能性がない場合は、ない旨を記載すること。

13. 研究に参加したときの費用について

- ・ 経済的負担・謝礼（負担軽減費等）がある場合に記載する。
- ・ 診察費用、薬剤費用、検査費用等が研究費から支給される場合そのことを記載する。

14. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

（１）

（２）

※該当しなければその旨を記載もしくは項目自体を削除すること。

15. 研究に関する情報公開の方法について

・ 資料開示は、他の研究対象者の個人情報等の保護、研究の独創性の確保に支障がない範囲内とする。

16. 相談窓口について

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせ下さい。

研究責任者：〇〇〇〇（〇〇科、医師）

担当医師：〇〇〇〇（〇〇科、医師）

【連絡先】平日（〇時～〇時） 0798-〇〇-〇〇〇〇、夜間・休日 0798-〇〇-〇〇〇〇

研究代表者：〇〇〇〇（兵庫医科大学病院 〇〇科、医師）

共同研究機関：〇〇〇〇

〇〇〇〇

・ 研究代表者、共同研究機関は、多施設共同研究の場合に記載する。

患者さんへ

「研究課題名」の研究 のご説明

兵庫医科大学 ○○○○科
職名 研究責任者名

倫理審査委員会承認日： 年 月 日

研究実施許可日： 年 月 日

作成日： 年 月 日（第 版）

※ 青字は記入例。

※ 本学で一括審査を受ける多施設共同研究の場合は、セントラル版の作成とし、各機関固有の事項（連絡先等）の記載に対応できるようにしてください（○○と記載する等）。

※ 本雛型を用いて作成した後、「目次の更新」をしてください。

目次

1.	はじめに	3
2.	研究の目的・意義について	3
3.	この研究の背景について	3
4.	あなたの病気について	3
5.	あなたの病気の治療法について	3
6.	この研究で用いる試験薬/試験機器について	3
7.	研究の内容・期間について	4
8.	研究参加により生じる利益と不利益・負担について	5
9.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	5
10.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	6
11.	利益相反（企業等との利害関係）について	6
12.	この研究により健康被害が発生した場合の対応について	6
13.	研究への参加が中止となる場合について	7
14.	この研究に関して新しい情報が得られた場合の対応について	7
15.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	7
16.	研究に参加したときの費用について	7
17.	あなたに守っていただきたい事項について	7
18.	研究に関する情報公開の方法について	8
19.	研究の閲覧について	8
20.	相談窓口について	8

1. はじめに

今回参加をお願いする「・・・研究」は、実際の診療に携わる医師が、立案・計画して行う臨床研究で、製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働大臣の承認を得るための治験ではありません。この研究の実施については兵庫医科大学倫理審査委員会の承認を経て、学長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。また参加されている途中でいつでも参加の同意を撤回することができます。

2. 研究の目的・意義について

今回の研究では、〇〇病の患者さんを対象として、試験薬／試験機器〇〇の有効性と安全性を調べることを目的としています。

- 本研究の目的・意義を対象者にわかりやすく要約する。

3. この研究の背景について

- この研究を計画するに至った背景について明確に記載する。

4. あなたの病気について

- 病気について説明した上で 本研究への参加をお願いすることに至った理由を説明する。

5. あなたの病気の治療法について

- 既存の治療法を以下に留意して説明する。
 - それぞれの治療法（薬物、外科的、放射線など）を大項目にし、表等にしてわかりやすくする。
 - 薬物は成分名の後に代表的な商品名を（ ）書きで記載する。
 - それぞれの治療法の作用と副作用（利点と欠点）を、添付文書等を参考に記載する。

6. この研究で用いる試験薬/試験機器について

- 試験薬/試験機器について、既存の治療法との作用と副作用（利点と欠点）も含めて説明する。

この研究に参加されない場合には、「5. あなたの病気の治療法について」の治療方法の中からあなたに最もよいと考えられる方法を相談の上決めていきます。あなたが、他の治療を受けることを希望される場合には、担当医師にご相談ください。

7. 研究の内容・期間について

1) 研究の方法について

今回の研究では、〇〇病の患者さんを対象として、試験薬／試験機器〇〇を・・・[投与方法/使用方法]をし、…を比較します。

- ・ 研究対象者から取得された試料・情報の利用目的も記載する。
- ・ 利用目的に他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を説明する。

2) 研究への参加基準について

研究に参加していただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。

<選択基準>

-
-

<除外基準>

-
-

しかし、同意していただいた後でも検査の結果によっては、参加していただけない場合もありますのでご了承ください。

3) 実施予定期間について

この研究は、研究実施許可日から〇〇年〇月〇日まで行われます。

あなたがこの研究に参加する期間は、あなたがこの研究への参加に同意した日から最終観察日までの約〇ヶ月です。このうち、試験薬／試験機器を服用/使用していただく期間は〇ヶ月です。

(入院必須の場合) また、〇日間は必ず入院していただくことになります。

4) 参加予定者数 について

本学では、〇〇治療群〇〇名、対照群〇〇名、合計〇〇名の患者さんの参加を予定しています。全体では、〇〇治療群▲名、対照群△名、合計▲▲名の患者さんの参加を予定しています。

5) 観察・検査スケジュールについて

この研究は以下のスケジュールに沿って診察や検査などを実施していきます。

- ・ 研究スケジュールはスケジュール表や図示するなどわかりやすく記載する。
- ・ 研究計画書のスケジュール表を挿入する。

6) 研究終了後の治療について

- ・ 研究終了後に受けられる治療（試験薬／試験機器の継続使用等）を記載する。

7) データ等の保管及び廃棄の方法について

- 試料等の保管方法と保管期間、又廃棄の方法を記載する。

8. 研究参加により生じる利益と不利益・負担について

<利益>

- 研究に参加することで研究対象者が得られる治療上の利益を記載する。
(本研究実施の結果判明する可能性のある利益や社会的な貢献等とは異なるため注意)
参加することで治療上の利益が生じない場合、利益がない旨を記載する。

<不利益>

- 研究に参加することで研究対象者に生じる治療上の不利益を記載する。
- 研究に参加することで生じるリスク（健康被害の可能性／確率）及び試験薬／試験機器の添付文書や研究報告等を基に副作用等有害事象を記載する。
- リスクと副作用を最小化するためのデザインの工夫や有害事象への対策を記載する。

<負担>

- 日常診療で標準治療を受ける場合に比して増大すると予想される負担を記載する。
- 日常診療で行われない検査を行う場合、日常診療よりも検査の頻度が高まる場合、負担とみなす。

※負担については、研究内容とスケジュールに沿って具体的に詳しく説明した上で、負担が受容できるか否かを研究対象者が判断できるようにすること。

9. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えた上、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。
 - 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。
 - 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとりやめる場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。
- 例えば、データの公表後に同意を撤回したなど、同意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、その旨と理由を記載する。

10. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。またあなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、個人情報保護など支障のない範囲内で、開示することができます。

- 1) この研究で得られた結果は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離した上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した上で）、データの解析などに利用されます。また、研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません（将来の研究に試料・情報を使用する可能性がある場合は当該一文の赤字部分は削除）。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録などをそのまま閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
- 3) この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は兵庫医科大学になります。なお、同意文書に署名されますと、上記1)、2)、3)、並びに担当医師が必要と判断した、この研究に関連するあなたの個人情報を入手することについてご了解いただいたことになります。また、この研究であなたから提供されたデータ等は、この研究のみに使用し、他の目的で使用することはありません（将来の研究に試料・情報を使用する可能性がある場合は当該赤字一文は削除）。データ等は一定期間保管し、誰のものか分からないようにして廃棄いたします。
- 4) この研究により、健康に関する重要な知見が得られる可能性がある場合にはその旨を記載。
 - ・ 重要な知見には、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴も含まれる。
 - ・ 研究対象者等に係る情報等を共同研究機関に提供するときは、提供する試料・情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同研究機関における利用目的、提供された試料・情報等の管理について責任を有する者の氏名又は名称を記載する。
 - ・ 必要に応じて結果の開示や遺伝カウンセリングについても記載すること。希望に応じて結果を開示する場合には、その旨及び同意書に開示希望の有無を確認するチェック欄を追加すること。

11. 利益相反（企業等との利害関係）について

- ・ （研究の資金源）・（資金源と研究機関・研究者（個人等）の関係）・（研究に用いる医薬品・医療機器等〔無償・有償不問〕の関係企業との関係）を記載する。

12. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生

じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。

- 保険に加入して補償がある場合は、その旨を記載する。

13. 研究への参加が中止となる場合について

本研究に同意された後、研究に参加中であっても、以下の場合には研究を中止する場合があります。中止となった場合も、あなたと相談のうえ担当医師が最善の治療を行います。

- （中止基準を記載した上で）中止基準に該当する場合
- あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- あなたの体の具合が悪くなり、担当医師が研究を中止した方がよいと判断したとき
- 研究自体が中止された場合（この試験薬／試験機器があなたに不利益をもたらすかもしれないという情報が得られたとき、研究自体を中止または中断することがあります。）

なお、この研究に関連して中止までに集められたあなたの診療の記録や検査結果は使用させていただきます。もし、その使用について取りやめたい場合はお知らせください。

14. この研究に関して新しい情報が得られた場合の対応について

あなたがこの研究に参加されている間に、今まで見つかっていない新しい治療法や試験薬／試験機器による効果、また新たな好ましくない症状などの情報が得られることがあります。このような研究参加を継続する意思に影響を与えるような情報を入手した場合は、直ちにお知らせいたします。この試験薬／試験機器に関して特に重要な情報が得られた場合は、この研究を続けることに同意されるかどうか再度お尋ねいたします。

15. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

※提供されたデータ等を医療の向上を目的として、現時点では特定されていない将来の研究のために用い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に記載する。

※可能性がない場合は、ない旨を記載すること。

16. 研究に参加したときの費用について

- 経済的負担・謝礼（負担軽減費等）がある場合に記載する。
- 診察費用、薬剤費用、検査費用等が研究費から支給される場合そのことを記載する。

17. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

（１）

(2)

18. 研究に関する情報公開の方法について

この研究の内容については、データベース（jRCT等）に公開しています。

19. 研究の閲覧について

本研究はあらかじめ決められた手順で行われ、すべての情報が正確に報告されなければなりません。こうしたことを確認するために、モニタリング担当者や監査担当者（臨床研究が正しく行われているかを確認する人）、倫理審査委員（臨床研究の計画を科学的及び倫理的な立場で判断する人）、厚生労働省などの職員等が、あなたの医療記録（カルテ）などを閲覧することがあります。しかし、あなたの氏名や住所などの個人情報 は適切に保護され、一切公表されることはありません。

また、他の医療機関で治療を受けた場合も、他院の担当医師へ電話や手紙で連絡を取り、使用された薬剤などについて医療情報の提供を求める場合があります。

また、他の研究対象者の個人情報等の保護、研究の独創性の確保に支障がない範囲であなたは本研究の実施計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧（又は入手）できます。

20. 相談窓口について

あなたがこの研究に関して知りたいこと、心配なことや健康被害に関する相談がありましたら、いつでも下記までご連絡ください。

あなたの担当医師です

あなたを担当する医師は、

病 院 名 : 兵 庫 医 科 大 学 病 院

科 名 :

研究責任者名・職名 : ●● ●● (職名)

担当医師名 :

連 絡 先 (平 日 ○ 時 ～ ○ 時) : TEL 0798-45-●●●● (医局) です

(夜間・休日) : TEL 0798-45-6111 (大代表) です

この研究であなたの症状や、体の状態など責任を持って観察します。体調の変化や異常を感じたときは、すぐに申し出て下さい。その他、わからないこと、知りたいこと、不安なことなどありましたら、なんでもご相談ください。

- 多機関共同研究の場合、以下を記載する。

研究代表者：○○○○（兵庫医科大学病院 ○○科、医師）

共同研究機関及び研究責任者：○○○○[名称]、研究責任者：○○○○（○○科、医師）
○○○○[名称]、研究責任者：○○○○（○○科、医師）

同意書

兵庫医科大学 学長 殿

私は、「(研究課題名) ○○○○○○○○○○○」の研究について、担当医師から説明文書を用いて下記の項目についての十分な説明をうけ、これを理解しました。
この研究への参加は、自らの自由意思に基づくものであり、本同意書に署名します。

(※下記項目は説明文書の項目と一致させて下さい。)

(項目例)

☐ 1.はじめに ☐ 2.研究の目的・意義について ☐ 3.この研究の背景について ☐ 4.研究の内容・期間について ☐ 5.研究参加により生じる利益と不利益・負担について ☐ 6.研究への参加の自由と同意撤回の自由について ☐ 7.個人情報の保護・研究結果の取扱いについて ☐ 8.利益相反（企業等との利害関係）について	☐ 9.この研究により健康被害が発生した場合の対応について ☐ 10.研究への参加が中止となる場合について ☐ 11.この研究に関して新しい情報が得られた場合の対応について ☐ 12.将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性 ☐ 13.研究に参加したときの費用について ☐ 14.あなたに守っていただきたい事項について ☐ 15.研究に関する情報公開の方法について ☐ 16.相談窓口について
--	---

(本人)

同意年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患 者 氏 名 （自署） _____

(説明者)

説明年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

兵庫医科大学 ○○○○科

説明担当医師（自署） _____

同意撤回書

兵庫医科大学 学長 殿

私は、「(研究課題名) ○○○○○○○○○○○」の研究について、同意を撤回します。

(本人)

同意撤回年月日：_____年____月____日

患 者 氏 名 (自署) _____

(確認者)

確認年月日：_____年____月____日

兵庫医科大学 ○○○○科

担当医師 (自署) _____

同意書

兵庫医科大学 学長 殿

私は、「(研究課題名) ○○○○○○○○○○○」の研究について、担当医師から説明文書を用いて下記の項目についての十分な説明をうけ、これを理解しました。
この研究への参加は、自らの自由意思に基づくものであり、本同意書に署名します。

(※下記項目は説明文書の項目と一致させて下さい。)

(項目例)

☐ 1.はじめに	☐ 11.利益相反（企業等との利害関係）について
☐ 2.研究の目的・意義について	☐ 12.この研究により健康被害が発生した場合の対応について
☐ 3.この研究の背景について	☐ 13.研究への参加が中止となる場合について
☐ 4.あなたの病気について	☐ 14.この研究に関して新しい情報が得られた場合の対応について
☐ 5.あなたの病気の治療法について	☐ 15.将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性
☐ 6.この研究で用いる試験薬/試験機器について	☐ 16.研究に参加したときの費用について
☐ 7.研究の内容・期間について	☐ 17.あなたに守っていただきたい事項について
☐ 8.研究参加により生じる利益と不利益・負担について	☐ 18.研究に関する情報公開の方法について
☐ 9.研究への参加の自由と同意撤回の自由について	☐ 19.研究の閲覧について
☐ 10.個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	☐ 20.相談窓口について

(本人)

同意年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患 者 氏 名 （自署） _____

(説明者)

説明年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

兵庫医科大学 ○○○○科

説明担当医師（自署） _____

同意撤回書

兵庫医科大学 学長 殿

私は、「(研究課題名) ○○○○○○○○○○○」の研究について、同意を撤回します。

(本人)

同意撤回年月日：_____年____月____日

患 者 氏 名 (自署) _____

(確認者)

確認年月日：_____年____月____日

兵庫医科大学 ○○○○科

担当医師 (自署) _____

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	[倫理審査受付番号：第 号] ※新規申請の場合、受付番号は承認後に入力してください。
研究責任者氏名	
研究機関長名	兵庫医科大学長 野口 光一
研究期間	研究実施許可日 ～ 年 月 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： / 診療科名等：
	受診日：西暦 年 月 日～ 年 月 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☐ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☐ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	※研究対象者に向けた文章となりますので、です・ます調で分かりやすく記載してください。
研究の方法	※研究対象者に向けた文章となりますので、です・ます調で分かりやすく記載してください。
個人情報の 取扱い	（例）収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等： 担当者氏名： [電話]（平日〇〇～〇〇時）0798－〇〇－〇〇〇〇 （上記時間以外） 0798－〇〇－〇〇〇〇

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	[倫理審査受付番号：第 号] ※新規申請の場合、受付番号は承認後に入力してください。
研究責任者氏名	
研究機関長名	兵庫医科大学長 野口 光一
研究期間	研究実施許可日 ～ 年 月 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： / 診療科名等：
	受診日：西暦 年 月 日～ 年 月 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☐ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☐ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	※研究対象者に向けた文章となりますので、です・ます調で分かりやすく記載してください。
研究の方法	※研究対象者に向けた文章となりますので、です・ます調で分かりやすく記載してください。
外部への試料・情報の提供	※外部への提供がない研究の場合は、「外部への試料・情報の提供はありません」と記載して下さい。 ※共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載して下さい。 (例) データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

研究組織	
個人情報の 取扱い	(例) 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等： 担当者氏名： [電話] （平日〇〇～〇〇時） 0798－〇〇－〇〇〇〇 （上記時間以外） 0798－〇〇－〇〇〇〇 ※ 本学で一括審査を受ける多施設共同研究の場合は、セントラル版の作成とし、各機関固有の事項（連絡先等）の記載に対応できるようにしてください（〇〇と記載する等）。

学校法人兵庫医科大学

利益相反（COI：Conflict of Interest）に関する自己申告書（随時申告）

利益相反マネジメント委員会委員長 殿

年	月	日
---	---	---

所属	
職名	
氏名	

※いずれかに○を付けてください。

研究題目		
研究の形態・役割	① 公的研究費 【 はい ・ いいえ 】 ※「はい」の場合は、その種類を下記に記してください。 厚労科研費 ・ AMED ・ 科研費 ・ その他（ ）	
	② 人を対象とする生命科学・医学系研究 【 はい ・ いいえ 】	
	③ 本学単独研究 ・ 多施設共同研究 ※多施設共同研究の場合は、その役割を下記に記してください。 統括 ・ データ解析又は分析 ・ 情報の提供のみ ・ その他（ ）	
申告者の立場	研究代表者 （責任者）	※研究分担者 ※研究分担者の場合は、研究代表者の所属・氏名を記入してください。

上記課題と関連して、本人およびその家族（両親、配偶者、子供、配偶者の両親）が、
前年度及び今年度に、以下の項目のいずれかに該当する状況や行為があったかどうかを申告してください。

- ① 一つの企業・団体等から年間 200 万円以上の資金を導入して研究を行っていますか？
（共同研究、受託研究、研究助成寄附金等）
- ② 一つの企業・団体等から講演謝金、原稿料を年間 50 万円以上得ていますか？
- ③ 一つの企業・団体等から兼業（就業）又は技術移転により、年間 100 万円以上の収入を得ていますか？
- ④ 企業・団体等からの、施設・設備・備品の購入あるいは無償受入れ、又は役務提供、その他何らかの経済的便益の供与、收受がありましたか？
- ⑤ 企業・団体等の株式等を保有していますか？
（全株式の 5%以上の保有又は株式保有による利益（配当・売却益の総和）が年間 100 万円以上）

☐ はい☐ いいえ

<裏面で詳細をご記入ください>

以降は回答不要です。
氏名等を記入して、大学事務部迄提出してください。

↓該当項目の□にチェックし、かつ、該当する場合は詳細のご記入をお願いします。別紙添付も可（様式不問）。欄が不足する場合は別紙を添付してください。

☐本人 又は ☐家族(氏名: 続柄:) について下記のとおり申告します。

☐ ① 一つの企業・団体等から年間 200 万円以上の資金を導入して研究を行っている。

	企業・団体名	金額
共同研究費		万円／年
受託研究費		万円／年
研究助成寄附金		万円／年

☐ ② 一つの企業・団体等から講演謝礼、原稿料として年間 50 万円以上を得ている。

企業・団体名		
活動内容	講演 ・ 原稿執筆 ・ その他 ()	
講演謝礼、原稿料等	万円／年	回／年

☐ ③ 一つの企業・団体等から兼業（就業）又は技術移転により年間 100 万円以上の収入を得ている。

企業・団体名		
兼業（就業）の役割・内容	役員 ・ その他 ()	時間／月
技術移転内容	実施許諾 ・ その他 ()	
報酬・ロイヤリティ	万円／年	

☐ ④ 企業・団体等からの、施設・設備・備品の購入あるいは無償受入れ、又は役務提供、その他個人的利益の経済的便益の供与又は收受があった。

	内 容	金額換算(概算)
役務の提供・受入		万円／年
機材等提供・受入		万円／年
その他提供・收受		万円／年

☐ ⑤ 企業・団体等の株式等を保有している。

企業名		
株式等の種類（概算額）		
株式等の保有割合等	%	時価（概算）： 円
株式等の保有開始日	年 月 から	
株式等の保有の経緯		

以上で終了です。氏名等を記入して、大学事務部迄提出してください。

提出日： 年 月 日

研究実施状況報告書

兵庫医科大学倫理審査委員会 委員長 殿
兵庫医科大学長 殿

研究責任者
所 属：_____
職 名：_____
氏 名：_____

以下のとおり研究の実施状況を報告します。

受 付 番 号	第 号
研 究 課 題 名	
実 施 期 間	年 月 日 ～ 年 月 日
研 究 の 種 類	☐ 介入研究 ☐ 観察研究 （ ☐ 侵襲を伴う ☐ 軽微な侵襲 ☐ 侵襲を伴わない）
	☐ 前向き ☐ 後向き ☐ 前向き・後向き
	☐ 単独研究
	☐ 多施設共同研究（代表機関： ） 審査： ☐ 承認済 ☐ 未承認
実 施 症 例 数	目 標 症 例 数 ： 例（多施設共同研究：全体目標症例数 例）
	同意取得例数： 例（うち同意取得後未実施： 例）
	実 施 例 数 ： 例
臨床研究登録の有無	☐ 無
	☐ 有 ※有の場合は、登録先(UMIN等)/IDを記載 登 録 先 ： /登録ID：
実 施 計 画 書	第 版（ 年 月 日）
実 施 状 況	☐ 研究計画どおりに進捗している
	☐ 研究計画どおりに進捗していない →理由： ※中止されている場合は「研究終了（中止）報告書」提出
重篤な有害事象及び 不 具 合 の 発 生	☐ 該当なし
	☐ 発生なし
	☐ 発生あり（問題の概要、結果等）：
利 益 相 反 状 況	☐ 該当なし
	☐ 変更なし
	☐ 変更あり→ 内容：
論 文 ・ 学 会 発 表	☐ 発表学会 ☐ 雑誌投稿 ☐ その他（ ） ☐ 発表なし
	学会・雑誌名等：
	発表年・巻号等：
試料及び情報等の 保 管 状 況	

オプトアウト実施状況	☐オプトアウトは実施しない ☐オプトアウトを実施する ☐病院ホームページにて情報公開を行っている ☐病院ホームページ以外で情報公開を行っている（掲載場所： ） ☐情報公開を行っていない（理由： ）
その他特記事項	

提出日： 年 月 日

研究終了（中止）報告書

兵庫医科大学倫理審査委員会 委員長 殿
兵庫医科大学長 殿

研究責任者
所 属：_____
職 名：_____
氏 名：_____

下記の研究を以下のとおり □終了・□中止 しましたので報告致します。

受 付 番 号	第 号
研 究 課 題 名	
研 究 の 種 類	☐ 介入研究 ☐ 観察研究（ ☐ 侵襲を伴う ☐ 軽微な侵襲 ☐ 侵襲を伴わない） ☐ 前向き ☐ 後向き ☐ 前向き・後向き ☐ 単独研究 ☐ 多施設共同研究（代表機関： ） 審査： ☐ 承認済 ☐ 未承認
実 施 症 例 数	目 標 症 例 数 ： 例（多施設共同研究：全体目標症例数 例） 同意取得例数： 例 実 施 例 数： 例
研 究 実 施 期 間	年 月 日 ～ 年 月 日
臨床研究登録の有無	☐ 無 ☐ 有 <u>※有の場合は、登録先(UMIN等)/IDを記載</u> 登 録 先： / 登 録 I D：
研 究 結 果 の 概 要	（有効性・安全性等の記載）
論 文 ・ 学 会 発 表	☐ 論文発表 ☐ 学会発表 ☐ その他（ ） 学会・雑誌名等： 発表年・巻号等：
試料及び情報等の保管状況	
そ の 他 特 記 事 項	

提出日： 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

兵庫医科大学倫理審査委員会 委員長 殿

兵庫医科大学長 殿

研究責任者

所 属：_____

職 名：_____

氏 名: _____

下記のとおり有害事象が発生しましたので報告致します。

受 付 番 号	第 号	登録データベース名（UMIN 等）	登録 ID：
研 究 課 題 名			
有 害 事 象 の 内 容	有害事象名（診断名）：		☐ 既知 ☐ 未知
発 生 機 関	☐ 自機関 ☐ 共同研究機関（機関名： ）		
発 生 日 時	年 月 日（ ） 時頃		
重篤と判断した理由	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 障害につながるおそれ ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤		
当該研究と有害事象との因果関係	☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	（因果関係についての説明）	
経 過			
有害事象の転帰	転帰日： 年 月 日 ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり（症状： ） ☐ 死亡		
有害事象に対する措置	☐ 新規登録中断 ☐ 説明同意文書改訂 ☐ 再同意 ☐ その他（ ） ☐ 不要（理由： ）		
備 考			

倫理審査委員会審査日・承認欄	年 月 日	承認印
----------------	-------	-----

西暦 年 月 日

兵庫医科大学 学長 殿

研究機関名：

研究機関の長名：

(公印省略)

倫理審査依頼書

以下の実施計画について、貴学の倫理審査委員会へ審査を依頼いたします。

研究課題名	
申請区分	☐ 新規申請 ☐ 変更申請 ☐ その他申請 ()
適用倫理指針	☐ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ☐ その他 ()
本研究での兵庫医科大学の位置づけ	☐ 関係なし ☐ 関係あり → ☐ 兵庫医科大学が研究代表機関の中央審査 ☐ その他 ()
当研究機関の研究責任者に関する情報	氏名： 所属・職名： 住所： 電話： e-mail：
担当者連絡先 (事務担当研究者)	氏名： 所属・職名： 住所： 電話： e-mail：
依頼理由 (複数選択可)	☐ 自機関に倫理審査委員会がない ☐ 多施設共同研究として中央審査を依頼 (☐ 総括 ☐ 分担) ☐ その他 ()
自機関外へ倫理審査依頼が可能としている規定の有無	☐ あり ☐ なし → ☐ 研究機関の長は了承済みである。 ☐ その他 ()
条件	☐ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定められている第5 研究機関の長の責務を負うものとする。 ☐ 個人情報保護法及びその他の制定される条例等を遵守し、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る。
備考	

※2 枚にわたるときは両面印刷で提出してください。

研究者リスト

兵庫医科大学倫理審査委員会 委員長 殿

研究責任者
(所属機関名)
(職名・氏名)

研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を下記のとおり申告の上、倫理審査を依頼します。

記

研究課題名	
-------	--

研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏 名	所属・職名	利益相反状況	教育・研修	
				内 容*	受講日
研究責任者			☐ 確認済	☐ 施設内認定講習 ☐ eAPRIN ☐ その他 ()	/ /
研究分担者			☐ 確認済	☐ 施設内認定講習 ☐ eAPRIN ☐ その他 ()	/ /
研究分担者			☐ 確認済	☐ 施設内認定講習 ☐ eAPRIN ☐ その他 ()	/ /
研究分担者			☐ 確認済	☐ 施設内認定講習 ☐ eAPRIN ☐ その他 ()	/ /
研究分担者			☐ 確認済	☐ 施設内認定講習 ☐ eAPRIN ☐ その他 ()	/ /
研究分担者			☐ 確認済	☐ 施設内認定講習 ☐ eAPRIN ☐ その他 ()	/ /

※利益相反に関する書類、教育記録は研究責任者が保管し、委員会が必要とした場合は提出すること。
※研究分担者が複数いる場合は、適宜行を追加すること。

研究機関要件確認書

研究課題名：

(1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認	委員会 確認欄
①研究機関の長の責務（生命・医学系指針「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等 4.大臣への報告	☐ 生命・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある	
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ☐ 研究の実施に関する手順書 ☐ 試料・情報の保存に関する手順書 ☐ 安全性情報・有害事象に関する手順書 ☐ 個人情報の管理に関する手順書	
③機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と規定した文書	☐ あり （文書名：_____） ☐ 文書はないが、研究機関の長は了承している	

(2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認	委員会 確認欄
①当該研究機関概要	☐ ホームページがある （URL：_____） ☐ （ホームページがない場合）パンフレット添付	
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： ☐ 研究責任者 ☐ その他（_____） 保管場所：（_____） 備考：（_____）	
③個人情報保護	☐ 生命・医学系指針を遵守して実施できる 個人情報管理者氏名（_____）	
④加工の実施の有無	加工の方法： ☐ 対応表を作成する ☐ 対応表を作成しない ☐ 加工しない →同意説明文書への記載 ☐ 有 ☐ 無	
⑤下記における原資料等 全ての医学系研究関連記録の直接閲覧の 受け入れ ・モニタリング、監査 ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	☐ 直接閲覧の受け入れ可能である	
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	☐ 資金提供はあるが適切に管理している ☐ なし	
⑦当該研究における事務連絡窓口	（担当者名：_____） （メールアドレス：_____）	
⑧追加要件（必要な事項を追記する）		

(3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認	委員会 確認欄
①研究の適正実施に必要な教育研修（生命・医学系指針「第4」関連）	☐ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている	
②当該研究の利益相反関係の管理（生命・医学系指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 ☐ 生命・医学系指針を遵守して適切に対応している	
	研究者等の利益相反の管理 ☐ 研究者等の利益相反関係を把握し、生命・医学系指針を遵守して適切に対応している ☐ （分担研究者がいない場合）該当しない	
③追加要件（必要な事項を記載する）		

記入日： 年 月 日
機関名：
部署名：
職 名：
氏 名：

年 月 日

学外機関審査委託申請書

兵庫医科大学

学長 野口 光一 殿

研究責任者

所 属：

職名・氏名： 印

下記の研究について、学外機関への審査の委託を申請します。

記

研究課題名	
研究代表機関	
審査機関※	

※ 一括審査を委託できる研究機関は、「学校法人兵庫医科大学 研究倫理規程細則」の定めにより、原則、「①国立大学法人、②公立大学法人、③学校法人、④独立行政法人、⑤国立研究開発法人、⑥特定非営利活動法人（NPO 法人）」とする。

以上

年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

兵庫医科大学 学長 殿

兵庫医科大学病院 病院長 殿

報 告 者 所属組織：
職 名：
氏 名：

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたしますので、以下のとおり（申請・報告）します。

- ☐ 提供先の機関における研究計画書
- 添付資料 ☐ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
- ☐ その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載のある予定研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 （例：検査データ、診療記録、血液、毛髪 等） ☐ 試料 ☐ 要配慮個人情報 ☐ 個人関連情報 ☐ その他 を含む
提供する試料・情報の取得の経緯	当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであることを必要な範囲で記載 （例：診療の過程で取得された、〇〇研究を実施する過程で取得された 等）
研究対象者の情報 ◇ 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載 （例：氏名、研究用 I D）
提供方法	
提供先の機関 ○ 共同研究機関の名称・各研究機関の研究責任者を含む	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：

2. 確認事項

研究対象者等の同意の取得状況等 ◇ 研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載	☐ インフォームド・コンセントを受けている ◇ （□文書 □口頭 □電磁的記録） ☐ 適切な同意を受けている ◇ ☐ 簡略化されたインフォームド・コンセント手続による場合 ※¹ ☐ オプトアウトによる場合 ※² （通知等の方法（例：通知、書面掲示（掲示場所）、ウェブページへの掲載（URL）等）： ） ☐ 上記手続が不要な場合 ☐ 特定の個人を識別することができない試料（提供先において個人情報取得されることがない場合に限る。）を提供する場合 ☐ 匿名加工情報を提供する場合 ☐ 個人関連情報（提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。）を提供する場合 ☐ 委託・共同利用に伴い提供する場合
加工の方法、削除した情報の有無	いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する。 ☐ あり（管理者： ）（管理部署： ） ☐ なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	☐ この申請書を記録として保管する （管理者： ）（管理部署： ） ☐ 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する ☐ その他（ ）

※1 ① インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること

- ② 研究の実施に侵襲を伴わない
- ③ 手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
- ④ 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
- ⑤ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
- ⑥ 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に該当する
- ⑦ 以下のいずれかのうち適切な措置を講ずる
 - ・ 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、方法等について広報する
 - ・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
 - ・ 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

※2 ① インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること

- ② 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に該当する

◆ (機関管理用)

倫理審査委員会における審査	☐ 不要 ☐ 要（承認日： 年 月 日）
提供の可否	☐ 研究機関の長の許可（ 年 月 日） ☐ 研究協力機関の長の下承（ 年 月 日） ☐ 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長（第8の1 (4)イに規定する場合に限る。）の下承 （ 年 月 日） ☐ 不許可（ 年 月 日）

年 月 日

研究協力機関における試料・情報の取得及び提供に関する報告書

兵庫医科大学 学長 殿
兵庫医科大学 病院長 殿

報 告 者 所属組織： 兵庫医科大学
所 属：
職 名：
氏 名：

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下の研究において研究協力機関として試料・情報を取得し研究機関に提供を行いますので、報告します。

- 添付資料 ☐ 提供先の機関における研究計画書※
※必須 ☐ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書※
☐ その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
予定研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
研究協力内容（具体的に記載）	

2. 研究協力機関に関する確認事項
研究協力機関の要件として以下を確認しました。 ☐ 新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行うこと以外に研究に関与しないこと。 ☐ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料・情報の取得は行わないこと。 ☐ インフォームド・コンセントの取得は行わないこと（研究機関の研究者等が実施）。 また、試料・情報を取得する前に研究機関においてインフォームド・コンセントが適切に取得されたことについて確認を行うこと。

以上