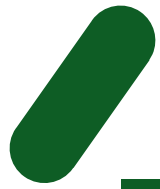


第8回学校法人日本医科大学認定倫理講習会

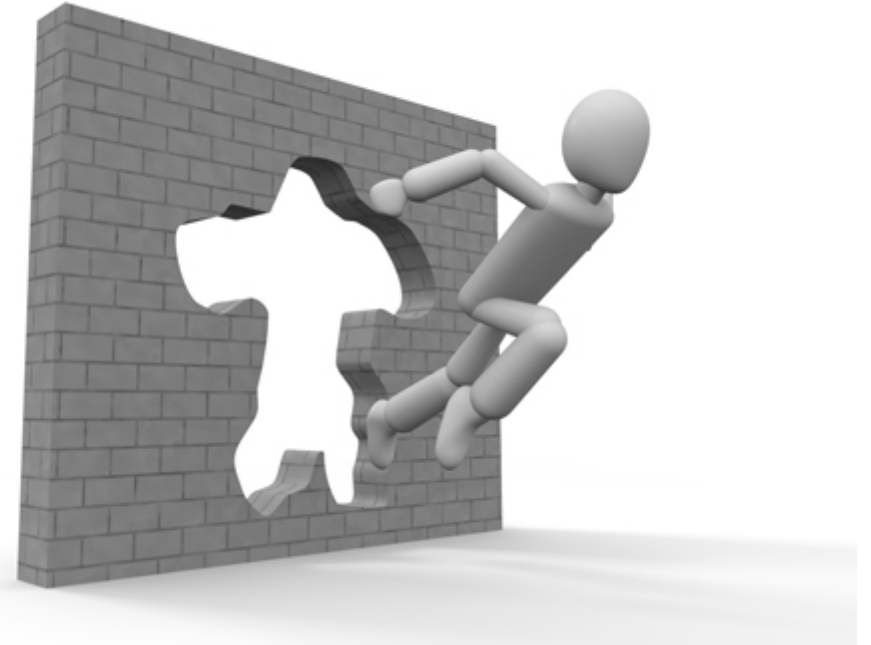
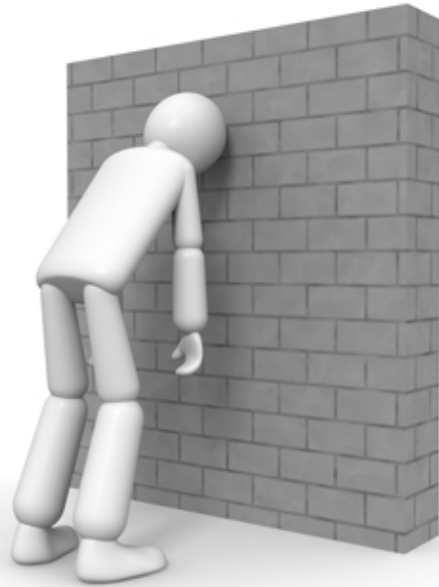


新医学系倫理指針（人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針）の改訂のポイントと本学での倫理審査について

日本医科大学医療管理学特任教授
学校法人日本医科大学研究統括センター副センター長
松山 琴音



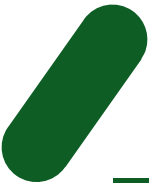
本日の目標



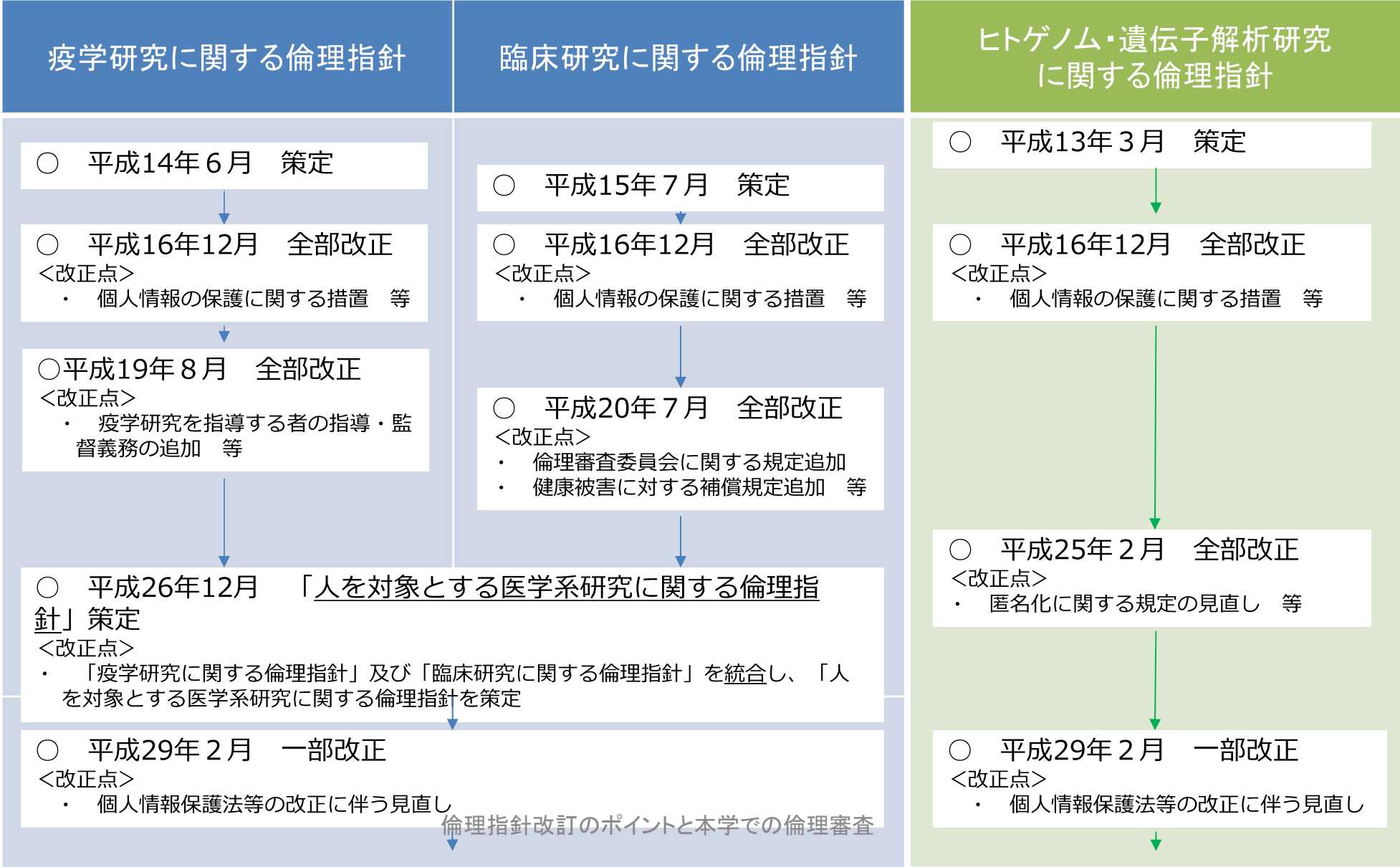
新指針での倫理審査変更の要点と、留意すべき事項について、実施プロセスに従い理解する



新・倫理指針の要点

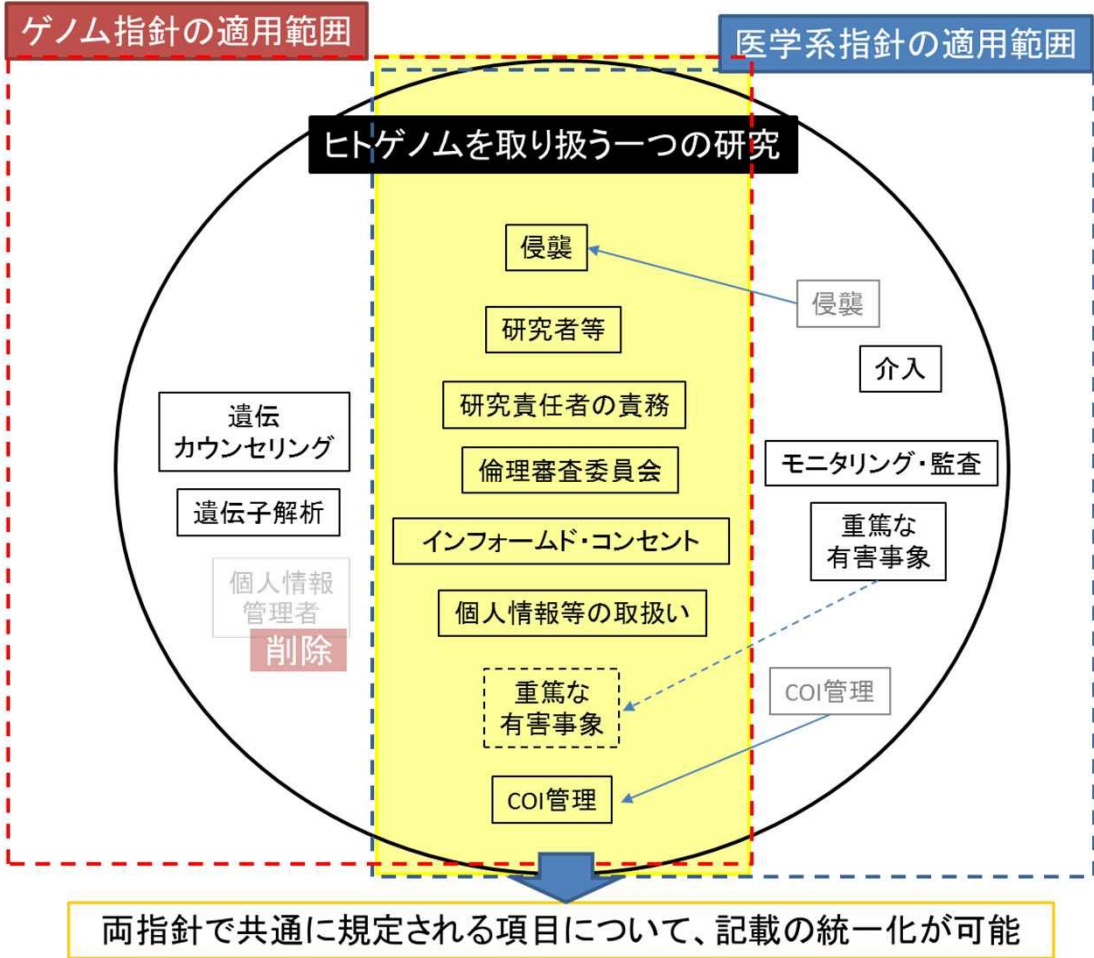


倫理指針の発出～改訂：現在の指針まで



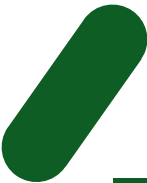
倫理指針改訂のポイントと本学での倫理審査

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針



- 両指針で共通に規定される項目については、記載の共通化が可能である
- ゲノム指針特有の規定項目の中に、医学系研究にも当てはまる考え方がある

などの理由から、医学系指針の規定内容を基本として、両指針を統合し、新たな指針を策定する方針とした。



指針の構成

目次

<p>前文</p> <p>第1章 総則</p> <p>第1 目的及び基本方針</p> <p>第2 用語の定義</p> <p>第3 適用範囲</p>	<p>総論</p>	<p>第6章 研究の信頼性確保</p> <p>第11 研究計画書の遵守徹底</p> <p>第12 利益相反の管理</p> <p>第13 研究に係る試料及び情報等の保管</p> <p>第14 モニタリング及び監査</p>
<p>第2章 研究者等の責務等</p> <p>第4 研究者等の基本的責務</p> <p>第5 研究機関の長の責務等</p>	<p>責務</p>	<p>第7章 重篤な有害事象への対応</p> <p>第15 重篤な有害事象への対応</p>
<p>第3章 研究の適正な実施等</p> <p>第6 研究計画書に関する手続</p> <p>第7 研究計画書の記載事項</p> <p>第4章 インフォームド・コンセント等</p> <p>第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等</p> <p>第5章 研究により得られた結果等の取扱い</p> <p>第10 研究により得られた結果等の説明</p>	<p>手続き</p>	<p>第8章 倫理審査委員会</p> <p>第16 倫理審査委員会の設置等</p> <p>第17 倫理審査委員会の役割・責務等</p> <p>第9章 個人情報等及び匿名加工情報</p> <p>第18 個人情報等に係る基本的責務</p> <p>第19 安全管理</p> <p>第20 保有する個人情報の開示等</p> <p>第21 匿名加工情報の取扱い</p>

担当別規定から行為別規定へ変更

- 第1章 総論的な指針の概念や、用語の定義などを規定
- 第2章 研究を実施する上で遵守すべき責務や考え方を規定
- 第3～7章 研究者等が研究を実施する上で行う具体的手続等を規定
- 第8章 倫理審査委員会に関する規定
- 第9章 個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等に関する規定

新設項目

◆ 用語の定義

- 人を対象とする生命科学・医学系研究
- 研究協力機関
- 多機関共同研究
- 研究代表者 など

◆ インフォームド・コンセント等

電磁的方法を用いることが可能である旨を明記し、その際に留意すべき事項について記載した。

◆ 研究計画に関する手続

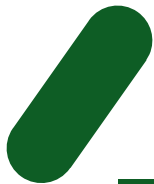
- ・ 研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続が、「研究機関の長」から「研究責任者」が主体となって行われるよう変更した。
- ・ 多機関共同研究を実施する際には、倫理審査に係る手続の効率化を図るため、一括審査を原則とした

◆ 研究により得られた結果等の取扱い

ゲノム指針「第3の8 遺伝情報の開示」「第3の9 遺伝カウンセリング」の規定を改訂し、遺伝情報を取り扱う研究のみならず、医学系研究を実施する上でも留意すべき事項であることに留意し、研究により得られた結果等を研究対象者に説明する上で必要な概念や手続を規定した。

◆ 倫理審査委員会の役割・責務等

研究計画書の軽微な変更に関する迅速審査の中で、倫理審査委員会への報告事項として取り扱うことができるものを新たに規定した。

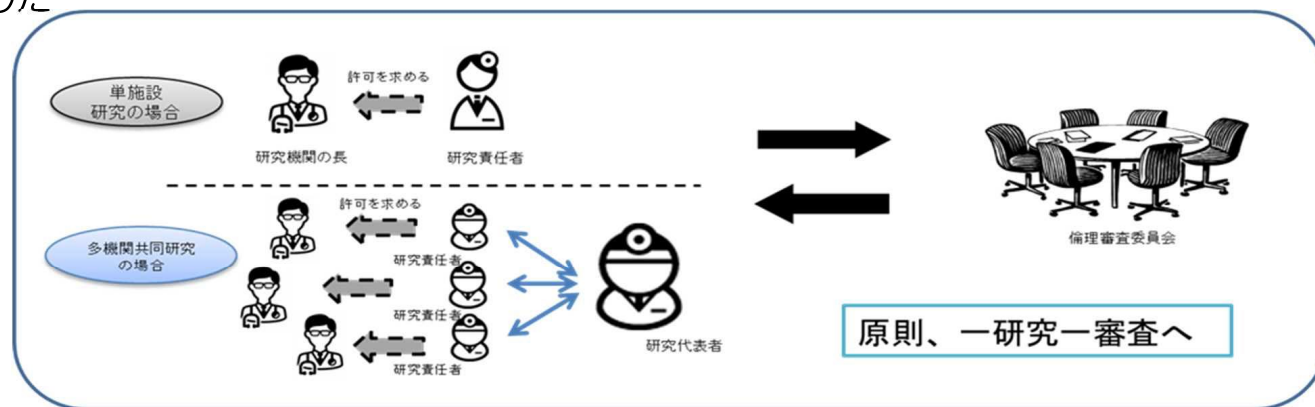


特に重要な変更点

- 「個人情報管理者」は本文(定義含む)からは削除
- 手続きの主体変更と一括審査の導入

研究計画に関する手続き

- 研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続きが、「研究機関の長」から「研究責任者」が主体となって行われるよう変更した。
- 多機関共同研究を実施する際には、倫理審査に係る手続きの効率化を図るため、一括審査を原則とした



研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き

研究責任者 (※)	研究機関の長
研究計画書の作成 (第6の1) 及び 審査申請 (第6の2)	研究実施における監督責任 (第5の1)
重篤な有害事象発生時の大臣報告 (第15の2)	研究実施の許可 (第6の3)
倫理指針改訂のポイントと本学での倫理審査 指針不適合の大臣報告 (第11の3)	

(※) 多機関共同研究の場合、研究責任者を研究代表者と読み替える

人を対象とする生命科学・医学系研究

- この指針は、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この指針を遵守し、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。

人を対象とする生命科学・医学系研究の対象となる研究について

人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

- ① 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。）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス p4 抜粋

目的	<ul style="list-style-type: none">・国民の健康の保持や増進・患者の病気からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ること
対象	人、細胞、検体、遺伝子、カルテ情報、調査票など
行為	<ul style="list-style-type: none">・病気の状況を調べる・病気が生じる原因を調べる・病気の予防、診断、治療方法の改善、有効性を検討する・人由来の試料・情報からヒトゲノム、遺伝子構造又は機能、遺伝子変異や発現について調べる

※生命科学（工学系学部や社会学系学部が人類学的観点から行う研究）も含まれる

倫理委員会の適用について（日本医大の場合）

(1) 「研究等」とは、人を対象とする医療行為(診断、治療、臓器移植等)及び人(試料・情報を含む。)を対象とする医学系研究であって、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」、「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」、「個人情報保護に関する法律」等により国が示した関係指針及び関係法令(以下「関係指針等」という。)が適用されるものをいう。なお、「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、次の行為を含む。

ア 健康人を対象とする場合

イ 傷病の予防の場合

ウ 疾病の診断及び治療を目的としない美容形成、豊胸手術その他の人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合

学校法人日本医科大学倫理委員会規則 第2条抜粋

(参考)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 [公表用 ガイダンス \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp/content/000561788.pdf)

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」 [000561788.pdf \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp/content/000561788.pdf)

「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」 [000814511.pdf \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp/content/000814511.pdf)

「個人情報の保護に関する法律」

「特定臨床研究 臨床研究法」 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000647734.pdf>

「再生医療製品の製造再生医療等安全性確保法」<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iji/documents/2708saisei-shiryou.pdf>

「治験 GCP」 <https://etrain.jmacct.med.or.jp/gcp/gcp.html>

「製造販売後調査 GPSP」 <http://www.it-asso.com/gxp/regulations/gpsp-syourei.htm>

倫理委員会の対象となる研究/ならない研究

指針に基づく倫理委員会 (EC)

病院倫理委員会 (HEC)

【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適応を受けるもの】

<https://www.mhlw.go.jp/content/000769921.pdf>

臨床研究審査委員会 (CRB)

【臨床研究法の適応を受けるもの】

・ 特定臨床研究

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000647734.pdf>

特定認定再生医療等委員会、認定再生医療等委員会

【再生医療等安全性確保法の適応を受けるもの】

<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iji/documents/2708saisei-shiryou.pdf>

医学系研究

特定臨床研究

再生医療等

治験等

【医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適応を受けるもの】

- ・ 治験
- ・ 製造販売後臨床試験

薬物治験審査委員会 (IRB)

「人を対象とする生命科学・医学研究」の適用外の行為

- **傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療**
- **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（以下）、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合**

- ・ 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

<学校法人日本医科大学における対応>

(1) 指針適用外研究課題にもかかわらず申請者が倫理審査受審を希望する場合の対応

- ・ 指針適用外の倫理申請は倫理委員会委員長宛てに別途理由書（任意様式）を提出し、倫理委員会委員長が倫理審査受審の可否を決定

(2) 指針適用外の研究課題について倫理審査受審希望があった場合の、対応委員会の振分け

- ・ 主たる所属が**本法人の研究責任者**（多機関共同研究の場合研究代表者）の場合、研究責任者（多機関共同研究の場合研究代表者）の**所属施設が設置する倫理委員会**で審議
- ・ 主たる所属が**本法人以外**の研究責任者（多機関共同研究の場合研究代表者）からの審査希望の場合、**中央倫理委員会**で審議

人を対象とする生命科学・医学系研究 「侵襲」と「介入」

- 侵襲：研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
- 介入：研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(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。)をいう。

介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（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。）をいう。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス p10

介入とは

健康の保持増進につながる行動

- ・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

医療における疾病の予防、診断 または治療のための投薬、検査

看護ケア、生活指導、栄養指導、 食事療法、作業療法等

研究対象者の負うリスクや負担の増減とは直接関係せず、主に治療法等の選択・行動の制限（有無や程度を「制御」）

意図的に変化させることや変化しないようにすること

- ・研究対象者に計画に基づいて作為・無作為の割付を行う
- ・通常の診療を超える医療行為で、研究目的で実施する

侵襲について

軽微な侵襲を超える侵襲	身体	<ul style="list-style-type: none"> • 穿刺、切開、薬物投与、放射線照射のうち、軽微な侵襲に含まれないもの【例：投薬、CT・PET検査、腰椎穿刺】
	精神	<ul style="list-style-type: none"> • 心的外傷に触れる質問（災害、事故、虐待、過去の重病や重症等の当人にとって思い起こしたくないつらい体験に関する質問） • 研究目的で意図的に緊張、不安等を与えるもの
軽微な侵襲	身体	<ul style="list-style-type: none"> • 一般健康診断において行われる程度の採血や胸部単純X線撮影 • 造影剤を用いないMRI撮像（長時間の行動の制約を伴わない） • 上乗せの（少量の）穿刺・採血・組織切除
	精神	<ul style="list-style-type: none"> • 心的外傷に触れる質問（災害、事故、虐待、過去の重病や重症等の当人にとって思い起こしたくないつらい体験に関する質問） • 研究目的で意図的に緊張、不安等を与えるもの
侵襲なし	身体	<ul style="list-style-type: none"> • 食品・栄養成分の摂取（食経験のあるもの） • 尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取・表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像（長時間のものを除く） • 短期間で回復するような運動負荷（文科省の新体力テストと同程度のもの）
	精神	<ul style="list-style-type: none"> • 具体例無し 【例：心的外傷に触れる質問等を含まない質問紙調査】

- 診療上の必要性があって実施される検査・投薬等は考慮しない(研究目的のもののみ)
- 侵襲概念には「実際に生じるか不確定な危害の可能性(=リスク)」は含まれない
- 研究対象者の年齢や状態等も考慮する(例:16歳未満の未成年者)
- 【】内は作成者による補足(理指針改訂のポイントと本学での倫理審査)

研究機関の役割の変更

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。

研究機関の役割の変更 Contd.

研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

注1）ICの手続きを研究協力機関が行うことはできない

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。

注2）重大な有害事象は研究責任者が把握すること

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。



A 研究機関

研究代表者(研究責任者)



研究分担者

B 研究責任者
(共同研究者)



研究分担者

共同研究機関

C 研究責任者
(共同研究者)



研究分担者



D 研究協力機関



E 業務受託機関

多機関共同研究

- ・AとBで実施
- ・AとBとCで実施

単機関研究

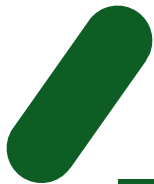
- ・Aが実施
- ・AとDで実施、AとEで実施
- ・AとDとEで実施

人を対象とする生命科学・医学系研究 「研究の適正な実施」

- 第3章 研究の適正な実施等 第6 研究計画書に関する手続
- 1 研究計画書の作成・変更
- (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。
- (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。

人を対象とする生命科学・医学系研究 「研究の適正な実施」

- 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。



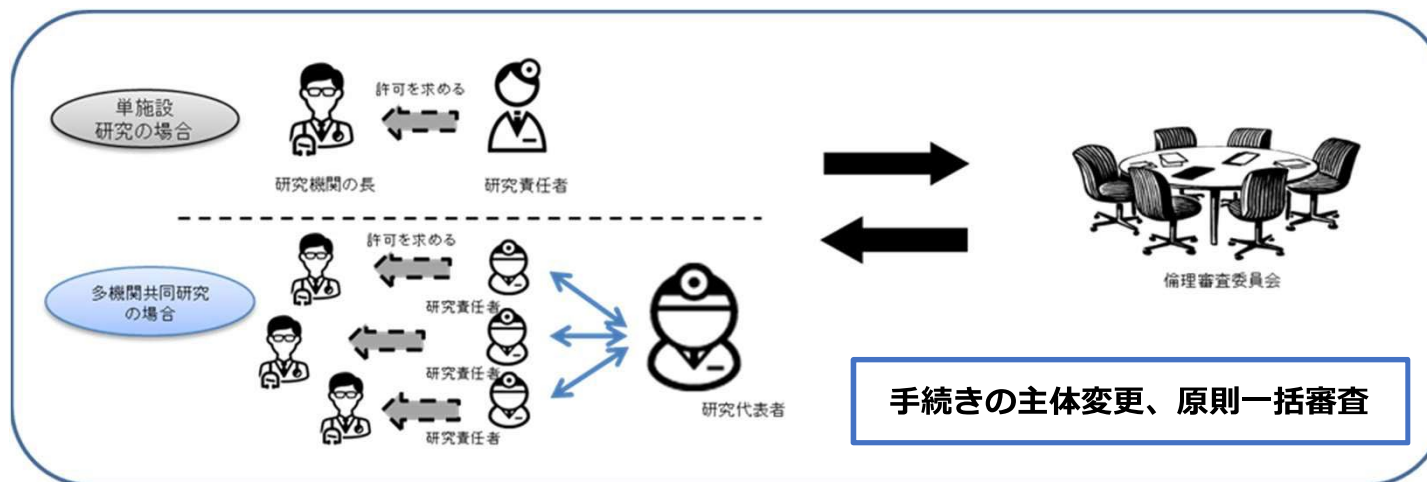
研究の倫理審査

- 研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続きが、「研究責任者」が主体となって行われるよう変更した。

研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き

研究責任者 (※)	研究機関の長
研究計画書の作成 (第6の1) 及び 審査申請 (第6の2)	研究実施における監督責任 (第5の1)
重篤な有害事象発生時の大臣報告 (第15の2(5))	研究実施の許可 (第6の3)
	指針不適合の大臣報告 (第11の3)

(※)多機関共同研究の場合、研究責任者を研究代表者と読み替える



新設の項目（研究計画に関する手続き1/2）

一括審査における考え方

第6 研究計画書に関する手続

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。

一括審査

実施許可

- (2)の規定では、研究代表者が一の倫理審査委員会に審査を求める場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審査の依頼を行う等の手続が必要となる。なお、この場合は第17の4(1)に従い、研究機関における研究の実施体制についても審査するため、併せて当該体制に係る情報を提供すること。また、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、同じ倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。
また、**各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。**
- (3)の規定において、**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及び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し、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。**
- (2)及び(5)の規定において、研究責任（代表）者は、各研究機関の体制、研究内容等を踏まえ、研究責任（代表）者間において、十分に協議し審査方法を定める必要がある。
- 多機関共同研究として倫理審査委員会に審査を求める場合、「一の倫理審査委員会による場合」、「個別の倫理審査委員会による場合」が**混在することを妨げるものではない。**

一括審査と
個別審査は
混在可

倫理委員会の様式 (学校法人日本医科大学中央倫理委員会)

様式番号	様式名	書式の説明
様式 1	中央一括審査対象の共同研究機関リスト	一括審査を行う研究機関のリスト
様式 2	研究機関要件確認書	一括審査を行う共同研究機関の実施体制や手順書等、研究を適切に実施できるかを確認する書式
様式 3	研究に係る利益相反状況申告書	本学研究者の利益相反状況を確認する書式
様式 4	研究者リスト	研究に参加する研究者（研究責任者と研究分担者）の氏名及び利益相反状況、教育・研修記録を確認する書式
様式5-1	他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書	他の研究機関と試料・情報を提供/受領する場合に提出する書式
様式5-2	他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録	他の研究機関と試料・情報を提供/受領する場合に使用する書式
様式6-1	研究計画書（介入）	研究計画書のテンプレート
様式6-2	研究計画書（観察）	
様式7-1	説明文書	説明・同意文書のテンプレート
様式7-2	同意書	
様式8-1	情報公開文書（単機関用）	情報公開文書のテンプレート
様式8-2	情報公開文書（多機関用）	
様式 9	宣誓書	多機関共同研究の申請において、研究機関要件調査確認書（書式 2）の提出の代用となる書式

多機関共同研究に係る様式

様式1：中央一括審査対象の共同研究機関リスト
様式3：研究に係る利益相反状況申告書
様式4：研究者リスト
様式5-1：他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書*（提供・受領がある場合）

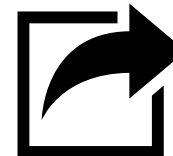
* 当該計画書のひな型を提出

様式3：研究に係る利益相反状況申告書
様式4：研究者リスト

A



本学



申請

研究代表者が一括して
倫理審査システムより
提出する



共同研究機関(本学)



共同研究機関(他学)

様式2：研究機関要件確認書
様式4：研究者リスト

ログイン

メールアドレス	ce-sinsei@nms.ac.jp
パスワード	●●●●●●
ログイン	

※ システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。
ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。

受付時間：平日8:30~17:00

※ ユーザー登録完了後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた
[こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。

【委員会開催日・書類締切日】

[日本医科大学倫理委員会 \(委員会開催日・書類締切日\)](#)

[日本医科大学付属病院倫理委員会 \(委員会開催日・書類締切日\)](#)

[日本医科大学付属病院薬物治療審査委員会 \(委員会開催日・書類締切日\)](#)

【講習会受講データについて】

講習会受講データについては、受講以前にシステム登録された方が対象となり
登録された方は受講データの反映依頼を下記までお願いいたします。

問合せ先

学校法人日本医科大学 研究統括センター 担当：大和久

TEL :03-3868-9172 メールアドレス：c-ethics★nms.ac.jp (★に@を)

【問合せ先】

- ・ユーザー登録について 研究統括センター ml_syst.csri.group★nms.
- ・講習会受講について [学校法人日本医科大学中央倫理委員会](#)
- ・研究内容について 臨床研究総合センター-inq-ccr★nms.ac.jp (★に@を)

【各倫理委員会】

メインメニュー：審査フロー：申請書閲覧

申請書閲覧

受付番号	課題名	申請種類	申請	審査状況
M-2021-016	●●●研究0630修正	新規申請 2020-020	川口 次郎 2020/06/30 14:12	委員会付議待ち

この申請書を取下角る [→](#)

研究課題詳細表示 [→](#)

戻る [→](#)

申請書 質疑応答 事前スクリーニング会議室 迅速審査会議室 ヒアリング メールログ 審査委員会議室

申請書

最新の受講状況確認

最新版 (2020年06月30日 14:12:57) [▼](#) 一時保存の版も表示

新規申請

申請者 川口 次郎
申請日時 2020年06月30日 14:12:57

申請書

変更箇所を強調表示 (前の版と比較)

課題名	●●●研究0630修正						
	氏名	所属施設	部署	職名	内線番号/PHS E-mail	受講状況	eAPRIN受 講状況
研究/実施責任者	川口 太郎		内科	教授	9898 k-tarou@nms.ac.jp	未受講	2018/07/06 (有効期限 切れ)

介入研究と観察研究の申請資料（日本医大）【研究実施に関する文書】

外部機関との試料・情報の授受	<input checked="" type="checkbox"/> 外部へ提供する <input checked="" type="checkbox"/> 外部から提供を受ける <input type="checkbox"/> 該当なし	
HPでの公開	<input checked="" type="checkbox"/> 同意する <input type="checkbox"/> 同意しない <small>HPでの公開（氏名及び課題名）に同意しない場合は理由書を添付</small>	
インフォームド・コンセント	<input checked="" type="checkbox"/> 原則IC取得 <input type="checkbox"/> オプトアウト <input type="checkbox"/> 手続きはおこなわない	
添付資料	研究計画書	様式7-2 研究計画書（観察） J-STAR 20211027.docx PDF
	患者への説明文書・同意書・同意撤回書またはオプトアウト揭示書①	様式8-1 説明文書 J-STAR 20211021.docx PDF
	患者への説明文書・同意書・同意撤回書またはオプトアウト揭示書②	様式8-1 説明文書 別紙1 J-STAR 20211021.docx PDF
	患者への説明文書・同意書・同意撤回書またはオプトアウト揭示書③	様式8-2 同意書 J-STAR 20211021.docx PDF
	利益相反申告書	様式3 研究に係る利益相反状況申告書20211027.pdf PDF
	調査票（アンケート等）	J-STAR EDC評価項目.docx PDF
	契約書	1199-0478 J-STAR 契約書NBI様式 JAPHR BI J.pdf PDF
	外部機関への試料・情報の提供に関する届出書	様式5-1 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書.docx PDF
	モニタリングに関する手順書	[J-STAR] モニタリング手順書 ver.1.0 20211022 .doc PDF
	1 届出書 J-STAR.pdf PDF 様式3 研究に係る利益相反状況申告書 分担者 五野貴久.PDF PDF 様式3 研究に係る利益相反状況申告書 分担者 白井.pdf PDF 同意撤回書 J-STAR 20211021.docx PDF 様式1-2 中央一括審査対象の共同研究機関リスト.docx PDF 様式7-2 研究計画書 別紙1 J-STAR 20211021.docx PDF 様式9-2 情報公開文書 多機関用 J-STAR 20211021.docx PDF 02 公立陶生病院 研究機関要件確認書.pdf PDF 03 産業医科大学病院 研究機関要件確認書 .pdf PDF	

<介入>

様式6-1: 研究計画書

様式7-1: 説明文書

様式7-2: 同意書

書式3: 研究に係る利益相反状況申告書

様式5-1: 試料・情報の提供に関する届出書

調査票

モニタリング手順書

監査手順書・計画書

<観察>

様式6-2: 研究計画書

様式8-1(単機関)又は様式8-2(多機関)

中央倫理委員会様式

https://www.nms.ac.jp/houjin/information/committee/rinri/_13378.html

様式2 (研究機関要件確認書)

一括審査を行う共同研究機関の実施体制や手順書等、研究を適切に実施できるかを確認する書式

各機関の研究責任者が研究代表者に提出
(本法人の大学・付属病院は提出不要)

様式2

研究機関要件確認書

研究課題名: ○○を対象とした観察研究

研究代表者(所属・職・氏名): 日本医科大学付属病院・消化器外科・千駄木太郎

(1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」:倫理指針「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	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理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 中央倫理委員会のホームページで確認できます。	以下の手順書を整備している <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書(責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等) <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の提供の記録に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件(必要な事項を記載する)	なし

(2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①当該研究機関概要	<input checked="" type="checkbox"/> ホームページがある (URL:) <input type="checkbox"/> (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: <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 備考: () 保管場所: <input checked="" type="checkbox"/> 研究室内保管庫 <input type="checkbox"/> その他 ()
③個人情報保護	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる(適切な安全管理措置を含む)
④匿名化の実施の有無	匿名化の方法: <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化する(対応表を作成する) <input type="checkbox"/> 匿名化する(対応表を作成しない) <input type="checkbox"/> 匿名化しない 同意説明文書への記載 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査(実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<input checked="" type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れ可能である <input type="checkbox"/> 観察研究では不要です
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	<input type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input checked="" type="checkbox"/> なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名: (千駄木太郎) 電話番号 (03-****-****) メールアドレス: (○○@mns.ac.jp)
⑧追加要件(必要な事項を記載する)	なし

(3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修(倫理指針「第4」関連)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている

(様式9 宣誓書)

多機関共同研究の申請において、研究機関要件調査確認書(書式2)の提出の代用となる書式

宣誓書

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

研究代表者

(機関名) 本郷病院
(所属) 消化器外科
(職名) 講師
(氏名) 東京 一夫

私は、当該研究に参加する各研究機関が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び関連指針を遵守し、以下のとおり、各研究機関において当該研究を実施できる体制であることを確認いたしました。

なお、学校法人日本医科大学中央倫理委員会及び関係省庁や規制当局等からの点検、品質管理/監査、査察等に伴う資料提出及び記録の閲覧等の要請においては、全て受け入れ、適切に対応いたします。

研究課題名：〇〇を対象とした観察研究

<研究機関および共同研究機関>

- ※研究計画書に記載
- ※本紙別添として記載

※なお、研究協力機関は含めない

<研究機関について>

- ※研究機関が指針等を遵守して研究を実施できる体制を有していること
- ※研究機関が研究に必要な手順書を整備していること

<研究の実施体制>

- ※研究グループは研究情報・資料を適切に保管できる体制であること
- ※研究グループは個人情報を選択的に管理できる体制であること
- 研究グループは直接閲覧を受け入れ可能な施設であること
- ※研究グループは資金提供を選択的に管理していること

<研究責任者の要件>

- ※研究責任者は研究の適正実施に必要な教育研究を受けていること
- ※研究責任者は適切に利益相反管理を行うこと

例) 50機関の書式2確認後に研究責任者が宣誓書で施設の適格性を保証する資料として活用

The image displays several copies of 'Research Institution Requirement Confirmation Form (Form 2)' and a 'Declaration Form'. A large green arrow points from the 'Research Institution Requirement Confirmation Form' towards the 'Declaration Form'. The forms contain detailed tables for research conditions and researcher requirements.

研究機関要件調査確認書

誓約書

様式3 (研究に係る利益相反状況申告書)

本学研究者の利益相反状況を確認する書式

様式3

研究に係る利益相反状況申告書

2021年 11月 1日

申請者 (学内研究責任者)

所属: 千駄木太郎

職名: 消化器外科 署名: 講師

研究課題名	〇〇を対象とした観察研究	
学内研究分担者等の氏名	所属	
千駄木太郎	消化器外科・講師	
根津雄介	消化器外科・助教	
湯島梅子	消化器外科・助教	
<input type="checkbox"/> 企業治験 [※] : 治験依頼者名を記載して下さい。 治験依頼者名 <input type="text"/>		
<small>※治験とは、企業等の依頼による、医薬品もしくは医療機器の製造販売承認申請を目的とした第I～III相の臨床試験及び製造販売後臨床試験(第IV相)をいいます。 ※医師主導治験の場合は、企業治験以外の欄に記載して下さい。</small>		
<input checked="" type="checkbox"/> 企業治験以外: 次の(1) - (4)を記載して下さい。		
(1)研究体制	<input checked="" type="checkbox"/> 多機関共同研究・医師主導治験	
	申請先倫理委員会	中央倫理委員会
	<input type="checkbox"/> 自施設のみ研究	
	<input type="checkbox"/> 企業等 [*] との受託研究又は共同研究(契約書(案)等を添付して下さい。)	

様式4 (研究者リスト)

研究に参加する研究者(研究責任者と研究分担者)の氏名及び利益相反状況、教育・研修記録を確認する書式

様式4

各機関の研究責任者が研究代表者に提出
(本法人の大学・付属病院は提出不要)

西暦2021年 11月 1日

研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

研究責任者

日本医科大学付属病院
消化器外科・講師・千駄木太郎

下に示すものについて、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以下のとおり申請します。

記

研究課題名	〇〇を対象とした観察研究
-------	--------------

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	千駄木太郎	消化器外科・講師	<input checked="" type="checkbox"/> 確認済	<input checked="" type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input checked="" type="checkbox"/> e-Aprin <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他 ()	2021/5/1 2021/5/2
研究分担者	根津雄介	消化器外科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> 確認済	<input checked="" type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input checked="" type="checkbox"/> e-Aprin <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他 ()	2021/10/1 2021/10/15
研究分担者	湯島梅子	消化器外科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> 確認済	<input checked="" type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input checked="" type="checkbox"/> e-Aprin <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他 ()	2020/10/8 2020/10/8
研究分担者			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> e-Aprin <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /

他の研究機関から試料・情報を提供/受領する場合に提出する書式

様式5-1
2021年10月21日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

_____ 殿

申請時には入力不要

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、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり(報告・申請)します。

提供先の機関における研究計画書
 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	〇〇を対象とした観察研究
研究代表者	氏名: 千駄木 太郎 所属研究機関: 日本医科大学付属病院
研究計画書に記載のある予定研究期間	実施許可日~2025年9月30日
提供する試料・情報の項目	<情報>病歴、治療歴、検査結果データ <試料>血液、尿
提供する試料・情報の取得の経緯	<情報>通常診療で取得されるもの <試料>血液: 通常診療の追加採血
提供方法	<情報>電子的(〇〇のクラウドシステムを使用) <試料>宅配
提供先の機関	研究機関の名称: 本郷大学 責任者の職名: 研究センター 責任者の氏名: 東京一夫

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<input checked="" type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(7): 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(4): 匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input checked="" type="checkbox"/> ア(9): 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ: アによることができない場合(オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要) <input type="checkbox"/> ウ: ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合(倫理審査委員会の審査要)
当機関における通知又は公開の実施の有無等	<input checked="" type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障(オプトアウト)を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり(管理者: 上野三郎)(管理部署: 消化器外科) <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する(管理者: 上野三郎)(管理部署: 消化器外科) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他 ()

(※) ① 研究の実施に悪影響を伴わない
 ② 同意の手続きの簡略化が、研究対象者の不利益とならない
 ③ 手続き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
 ④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
 ⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
 ・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、事後の説明を行う
 ・其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

記載不要

(※機関管理用)	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要(開催日: 年 月 日)
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可(年 月 日) <input type="checkbox"/> 了承(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可

新設の項目（研究計画に関する手続き1/2）

倫理審査委員会の迅速審査

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

3 迅速審査等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- ① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(2) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

- (2)の規定に関して、(1)②の「研究計画書の軽微な変更」のうち、報告事項として挙げられるものを第16の2(1)に示す倫理審査委員会の運営に関する規程に定めておく必要がある。例えば、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないものが考えられる。

倫理審査手順（申請から委員会付議まで）

	項目	内容	目標期間
①	事務局事前チェック： 事前チェック報告書	<ul style="list-style-type: none"> ・コンサルテーションの有無確認 ・申請書、計画、体制、説明文書等8項目について確認 ・研究者の倫理教育・研修の受講確認 	2～3日営業日
②	修正	<ul style="list-style-type: none"> ・事前チェック報告書の内容の修正 	5営業日
③	受付/事務チェック： スクリーニング報告書	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書、計画、体制、説明文書等8項目について確認 	5営業日
④	スクリーニング： スクリーニング報告書	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書、計画、体制、説明文書等8項目について確認 ・委員会区分の判定 	5営業日
⑤	修正	<ul style="list-style-type: none"> ・スクリーニング報告書の内容の修正 	5営業日
⑥	委員会付議	<ul style="list-style-type: none"> ・本審査、迅速審査の決定 	

■ 中央倫理委員会事務局 ■ 申請者

■ 倫理委員会委員

倫理審査手順（委員会付議から審査委員会（本審査）完了まで）



	項目	内容	目標期間
①	委員会開催準備	・ 委員会の開催通知と出席要請（委員、申請者）	開催2週間前
②	委員会資料の準備	・ 審査資料（審査、報告）をAgathaへアップロード	開催1週間前
③	事前レビュー	・ 委員会資料のレビュー	1週間
④	委員会の準備	・ 会議場設営、Web会議室の設置	
④	本審査（計画説明）	・ 研究計画のプレゼンテーション	
④	本審査	・ 審議	

■ 中央倫理委員会事務局 ■ 申請者

■ 倫理委員会委員

倫理審査手順（委員会付議から迅速審査完了まで）

項目

内容

目標期間

①	迅速審査依頼	・スクリーニング担当者へ迅速審査依頼	
②	迅速審査	・審議	1週間

■ 中央倫理委員会事務局 ■ 倫理委員会委員

倫理審査手順（審査完了後から結果通知まで）



項目

内容

目標期間

①	審議の要旨作成	・ 審議メンバー及び委員会の審議記録の作成	委員会翌週
②	審査結果登録	・ 倫理審査システムの結果登録	委員会翌週
③	実施許可証発行手続きの通知	・ 審議記録を送付及び実施許可書の発行手順案内	委員会翌週

■ 中央倫理委員会事務局

中央倫理委員会と外部の倫理委員会審査参加時の実施許可について(日本医大の場合・R3年12月現在)

<本学倫理委員会で審議される場合>

申請者

【倫理審査申請(COI申請含む)】

倫理審査申請

【倫理審査(COI審査含む)】

中央 大学 付属 小杉 永山 北総

倫理委員会結果通知

【部署長確認】

部署長の確認<申請者⇒部署長>

【実施許可】

実施許可申請 (申請者→各倫理委員会事務局)

実施許可証 (病院長→各倫理委員会事務局→申請者)

<外部の倫理委員会で審議される場合>

【利益相反マネジメント(COI)審査】

COI審査依頼

COI結果通知

【倫理審査】

申請資料送付 (他機関研究代表者)

外部の倫理委員会からの結果通知

【部署長確認】

部署長の確認<申請者⇒部署長>

【実施許可】

実施許可申請 (申請者→各倫理委員会事務局)

実施許可証 (病院長→各倫理委員会事務局→申請者)

人を対象とする生命科学・医学系研究 「研究の適正な実施」

- 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。

人を対象とする生命科学・医学系研究 「説明と同意」

- 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・コンセントを受けなければならない。
 - (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
 - (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
 - (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のインフォームド・コンセント
 - (4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続
 - (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のインフォームド・コンセント

電磁的IC

電磁的インフォームド・コンセントのイメージ

文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法により受けることが出来る旨を本文に記載した。

<電磁的ICとは>

① デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと

具体例：病院内で個人または集団に対し説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。



② ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと

具体例：研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける。



研究者等は、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(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)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。

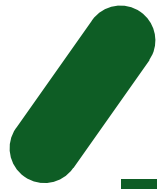
- 1 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- 2 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- 3 インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

人を対象とする生命科学・医学系研究「研究の質確保」

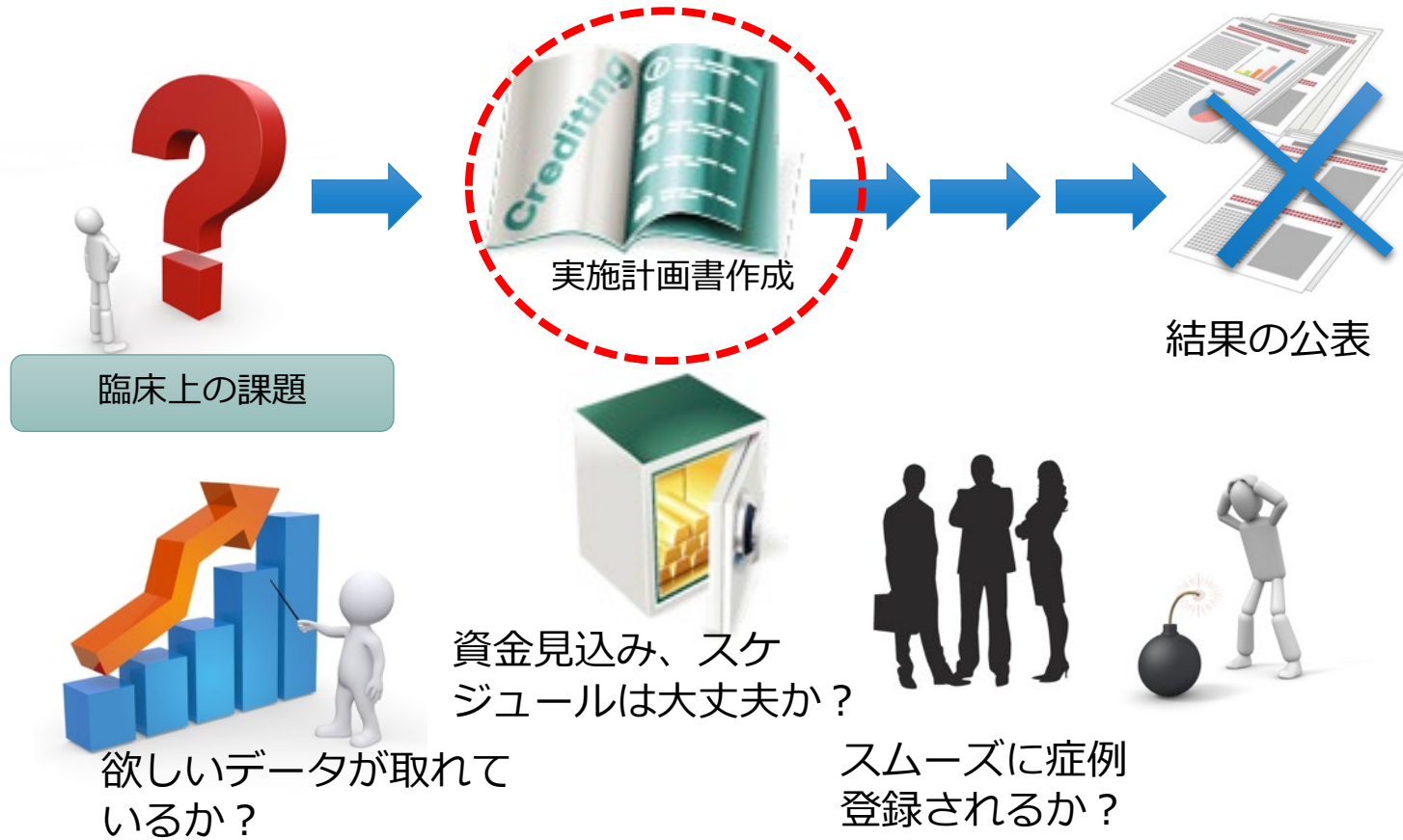
- 第6章 研究の信頼性確保
第11 研究に係る適切な対応と報告
- 1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等
 - (1) 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合((2)に該当する場合を除く。)には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
 - (2) 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。
 - (3) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は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。

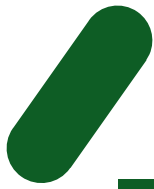
質の組み込み



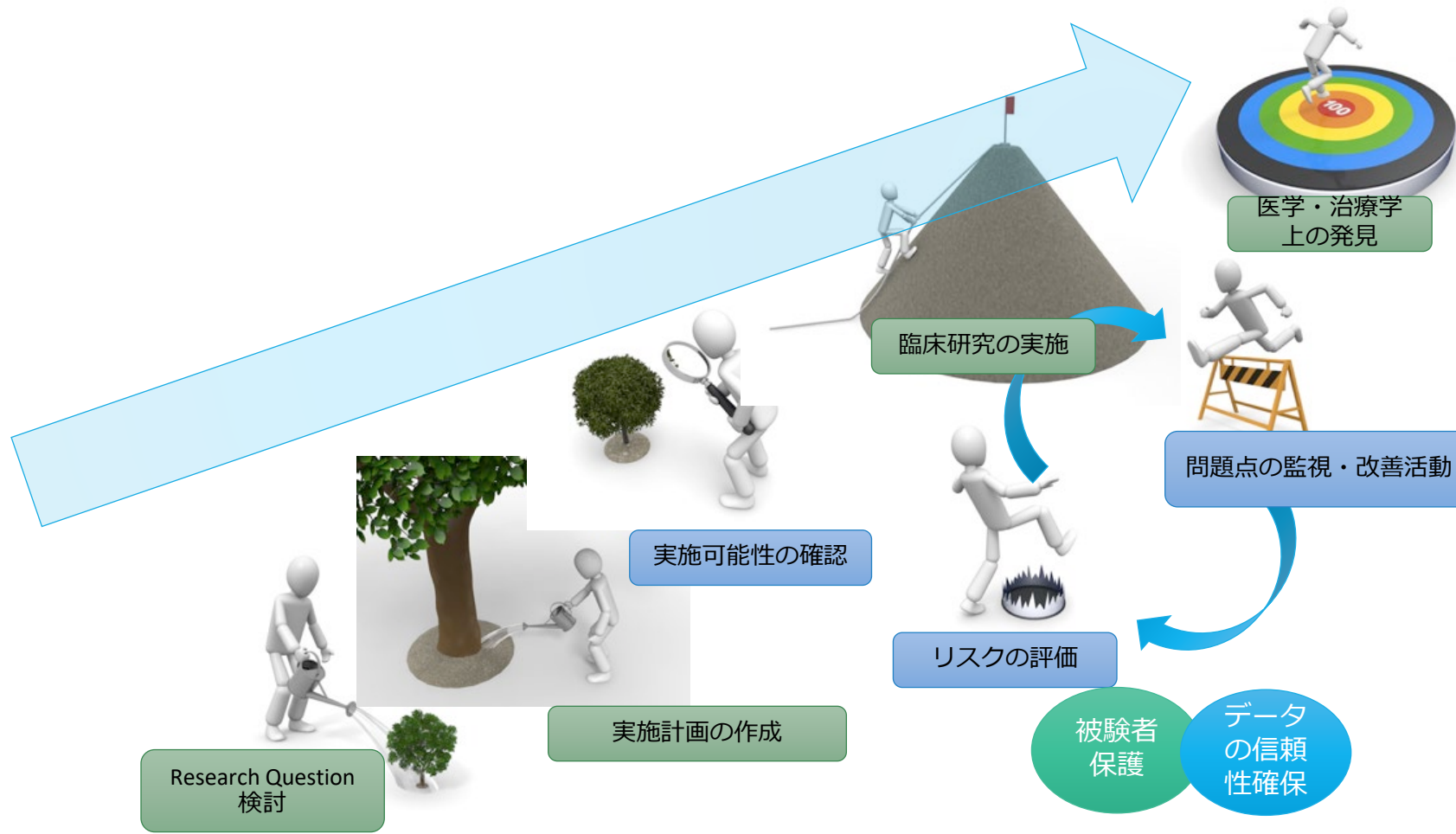


臨床研究の計画の上でのリスクってなに？



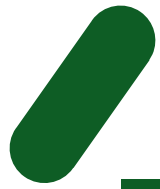


質の組み込みとリスクの評価





今後について



指針の改訂について

- 2022/4改訂及び2023/4に改訂が予定される
 - 個人情報保護法に対応するため
- その他見直しされる予定
 - 遺伝子治療指針の改訂



指針見直しの基本方針（案）

第2回 生命科学・医学系研究等における
個人情報の取扱い等に関する合同会議

資料

2-1

令和3年10月11日

【背景】 生命科学・医学系研究と個人情報との関係

- 令和3年個人情報改正における学術例外の精緻化により、学術研究機関等が生存する個人に関する情報を取り扱う生命科学・医学系研究を行う場合であっても、個人情報法の規定の適用を受けることとなる（学術研究目的での個人情報の取扱いに関する例外規定も同時に措置）。

（留意点：試料の取扱い） 生存する個人に関する情報が含まれない「試料・情報」の取扱いについては個人情報法の適用外となる。

- ・ 個人情報等が付随する試料（例：ラベル付きの検体）があるなど、従来指針での「試料・情報」の概念では試料そのものと個人情報上の「個人情報」との関係が不明確なため、個人情報法の規定に合わせた記載が困難。
- ・ ゲノム解析等では、研究の過程で試料から個人情報等を取得することになり、取得された個人情報については個人情報法の適用を受けることになる。

【学術例外の精緻化を受けた見直しの基本方針】

1. 法の規律が例外なく一律に適用されることとなった事項への対応

- 改正法により法の規律が例外なく一律に適用されることとなった事項について、個人情報法を遵守することとする。

【法を受けた指針の記載方針】

- ・ 指針の対象となる個人情報等の取扱いであって、例外なく法の規律を受けることとなった事項（安全管理、開示等）については、指針本文において法の規定を遵守する旨を置き、ガイダンスにおいて改正法との関係を記載してはどうか。

2. 学術研究例外規定の対象となる事項への対応

- 改正法により、学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合等、一定の要件の下、本人の同意を不要とする等の例外規定が定められている（以下「例外規定」という。）。
- 例外規定に該当する取扱いについても、指針の目的を踏まえ、指針独自の規定を設けることとする。

【自主規範と指針の位置づけ】

- ・ 改正法上は、例外規定に該当する場合であっても、学術研究機関等において自主規範を策定・公表することが努力義務として求められている。
- ・ 各機関においては、指針の規定を参照し、人を対象する生命・医学系研究における個人情報等の取扱い方針（自主規範）を作成するものとする。
- ・ 例外規定の対象とならない場合には、自主規範ではなく、改正法の規律に従った取扱いを遵守する必要がある。ただし、自主規範において、例外規定の対象にならないものも含めて取扱いを定めることは排除されない。
- ・ 上記を踏まえ、学術研究機関等における自主規範の策定に資するべく、指針の各規定が改正法に基づく規定であるか指針独自の規定であるかを明確にし、ガイダンスにおいて留意点として記載してはどうか。



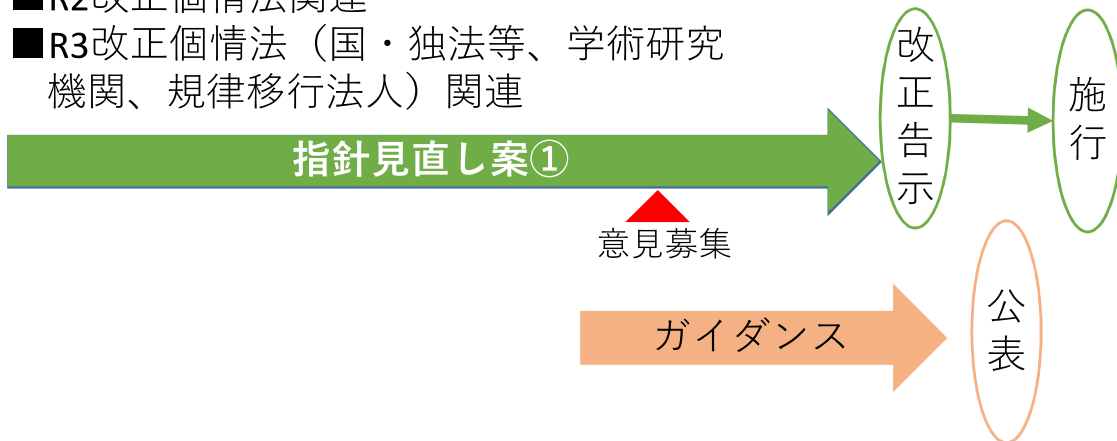
指針等見直しスケジュール

第1回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議TF資料3抜粋
(令和3年6月10日)

	令和3年			令和4年				令和5年
	夏	秋	冬	春	夏	秋	冬	春

令和4年4月1日施行に向けた見直し

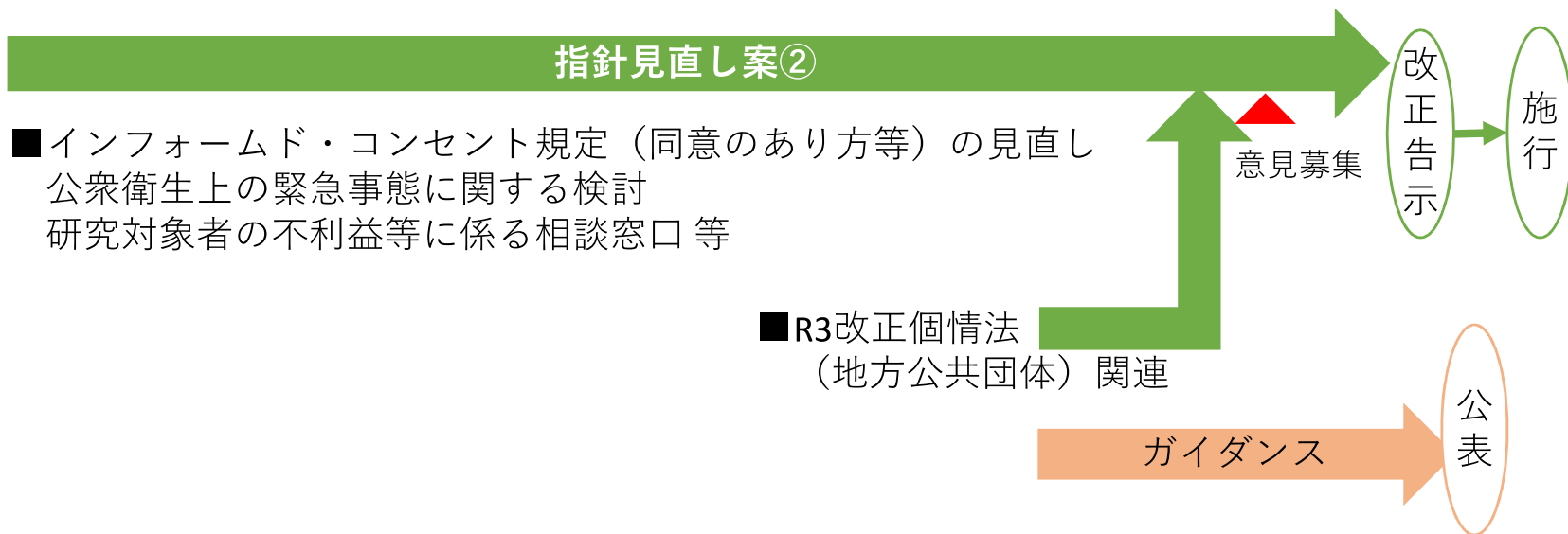
- R2改正個人情報関連
- R3改正個人情報（国・独法等、学術研究機関、規律移行法人）関連



令和5年春施行に向けた見直し

- インフォームド・コンセント規定（同意のあり方等）の見直し
公衆衛生上の緊急事態に関する検討
研究対象者の不利益等に係る相談窓口等

- R3改正個人情報（地方公共団体）関連





ご清聴、ありがとうございました。



ご質問はm-kotone@nms.ac.jpまで