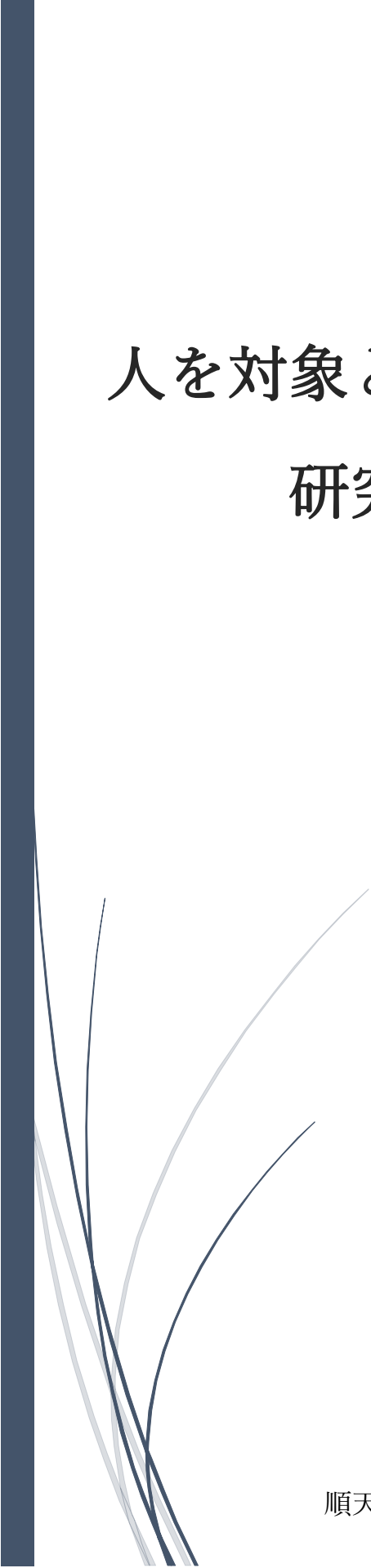




人を対象とする生命科学・医学系 研究に関する手順書

第1版 2021年6月30日

順天堂大学医学部 医学系研究等倫理委員会

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書

目次

第1条 目的と適用範囲	3
第2条 用語の定義	3
第3条 研究対象者への配慮	6
第4条 研究機関の長の責務	6
1. 研究に対する総括的な監督	6
2. 研究の実施のための体制・規程の整備等	6
3. 安全管理のための体制整備・監督等	7
第5条 研究の適正な実施等	7
1. 研究計画書の作成・変更	7
2. 研究計画書に記載すべき事項	7
3. 倫理委員会への付議	9
4. 研究機関の長による許可等	9
5. 研究の概要の登録	10
6. 研究の適正な実施の確保	10
7. 研究終了後の対応	10
第6条 倫理委員会	10
1. 倫理委員会	10
2. 申請手続き	11
第7条 迅速審査(期日に委員出席の上で審議、決定する方法をとらない審査)	11
第8条 実施状況報告	12
第9条 重篤な有害事象	12
第10条 研究の終了(中止)	13
第11条 他の研究機関(他学部含む。)からの依頼による審査に係る手続き	13
第12条 多機関共同研究に係る手続き	13
第13条 研究協力機関	14
第14条 インフォームド・コンセント	14
1. インフォームド・コンセントを受ける手続き	14
2. 電磁的方法によるインフォームド・コンセント	14
3. 試料・情報の提供に関する記録	15

4. 研究計画書の変更.....	16
5. 同意説明文書に記載すべき事項.....	16
6. 研究対象者等への通知し、又は公開すべき文書	17
7. 同意の撤回等	17
8. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き	17
9. インフォームド・アセントを得る場合の手続き	17
第 15 条 研究により得られた結果の取扱い.....	17
1. 研究により得られた結果等の説明	17
2. 研究に係る相談実施体制等	18
第 16 条 研究に係る試料及び情報の保管.....	18
第 17 条 モニタリング及び鑑査	19
第 18 条 教育・研修	19
1. 教育・研修.....	19
2. e-learning 等	19
3. ライセンス制度	19
第 19 条 研究の信頼性の確保.....	20
1. 研究に係る適切な対応	20
2. 研究の進捗状況の管理・監督等.....	20
3. 大臣への報告等	20
第 20 条 利益相反の管理.....	20
第 21 条 個人情報等及び匿名加工情報.....	21
1. 個人情報等に係る基本的責務.....	21
2. 安全管理	21
第 22 条 附則	21

第1条 目的と適用範囲

1. 本手順書は、「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、その後の改正を含む。以下、「生命・医学系指針」という。）、「学校法人順天堂における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程」（平成27年4月1日制定、以降の改訂含む。以下「規程」という。）、「順天堂大学医学部研究等倫理要綱」（平成元年9月21日制定、以降の改訂含む。以下、「要綱規程」という。）及び「順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会規程」（令和3年6月30日制定。以下、「委員会規程」という。）に則り、順天堂大学医学部 医学系研究等倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）で審査を行う、人を対象とする生命科学・医学系研究の申請および実施の手順を定めるものである。
2. 本手順書は、原則として順天堂大学医学部及び医学部附属病院に所属する研究者及び倫理委員会に審査を依頼する研究者が、前項に定める生命・医学系指針に基づいて実施する研究に対して適用とする。なお、以下に該当する研究は、適用としない。
 - ア 治験
 - イ 臨床研究法に該当する研究（特定臨床研究・非特定臨床研究）
 - ウ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に該当する研究
 - エ 生命・医学系指針以外の医学系研究に関する法律および指針に該当する研究

第2条 用語の定義

この手順書で使用される用語は、「生命・医学系指針」、「規程」、「倫理規定」及び「委員会規程」に基づき、以下のように定義する。

(1) 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 疾病の成因(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 疾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。

(2) 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障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障害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3) 介入

研究目的で、ヒト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者を含む。)をいう。

(4) 研究機関の長

研究機関の長は、学校法人順天堂 理事長（以下、「理事長」という。）をいう。なお、規程に定めるところにより、生命・医学系指針に定める権限及び事務を順天堂大学学長に委任するものとする。学長は理事長から委任された権限及び事務を医学部長及び附属病院院長（以下、「院長」という。）に委任するものとし、本手順書において適宜読替えるものとする。

(5) 研究機関

研究が実施される法人もしくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。順天堂大学医学部においては、順天堂大学医学部と順天堂医院は一研究機関とみなすが、順天堂医院以外の他の附属病院は、各々一つの研究機関とみなすこととする。

研究計画書に基づいて、共同して研究が実施される機関（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。）を共同研究機関という。本学他学部を含む他の研究機関に所属する研究責任者が医学部内の研究機関において実施する研究は多機関共同研究とし、本手順書に従うものとする。

(6) 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。

(7) 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、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。

順天堂大学医学部で実施する研究における研究責任者は、常勤の教員もしくは職員を要件とし、原則として研究実施機関において現職として勤務する者とする。なお、職員名簿の職種に教員(非常勤)・研修医・シニアレジデント・専攻生・大学院生・嘱託医師・パート・派遣・非常勤と記されているものは、常勤とはみなさない。ただし、生命・医学系指針施行前に研究を開始した研究においては従前通りとする。

(8) 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もの以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- 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従事する者

(9) 研究対象者

以下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には、研究対象者等という。

(10) 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を実施するものをいう。

(11) 多機関共同研究

一つ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。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者を研究代表者という。

(12) 有害事象と重篤な有害事象

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疾病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）を有害事象という。有害事象のうち、以下のいずれかに該当するものを重篤な有害事象という。

- 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子孫に先天異常をきたすもの

また、重篤な有害事象のうち、研究計画書、同意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もしくは重篤度が記載内容と一致しないものを予測できない重篤な有害事象という。

(13) インフォームド・コンセント

研究対象者等が、実施時又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について、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当該研究を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(14) 代諾者

代諾者とは、生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりにインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。なお、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・コンセントを与えることができる者を代諾者等という。

(15) 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、その理解力に応じたわ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。

(16) 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生命・医学系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。

(17) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究が生命・医学系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。

(18) 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、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条 研究対象者への配慮

研究者等は、研究対象者等に対し以下の配慮を行わなければならない。

- (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、生命・医学系指針等を遵守し、倫理委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (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（死者を含む。）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よう努めなければならない。

第4条 研究機関の長の責務

1. 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、研究の実施を許可した研究が適正に実施されるよう必要な監督を行う責任を負うものとする。
- (2) 研究機関の長は、当該研究が生命・医学系指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置を取らなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、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。

2. 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究機関の長は、研究を適正にするために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、研究機関において実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究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、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、当該研究機関における研究が生命・医学系指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応を取らなければならない。
- (5) 研究機関の長は、倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。

- (6) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

3. 安全管理のための体制整備・監督等

- (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏洩、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (2) 研究機関の長は、研究者等に個人情報を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規定を整備するとともに研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

第5条 研究の適正な実施等

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には、あらかじめ適切な研究計画書を作成しなければならない。また研究計画書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、研究計画書の作成又は変更にあたっては、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、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (4) 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。
- (5) 多機関共同研究を実施しようとする研究代表者は、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つの研究計画書を作成又は変更しなければならない。

2. 研究計画書に記載すべき事項

- (1) 研究計画書（試料・情報の収集・提供を実施する場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下の通りとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて、研究機関の長が許可した事項についてはこの限りではない。
- ① 研究の名称
 - ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - ③ 研究の目的及び意義
 - ④ 研究の方法及び期間
 - ⑤ 研究対象者の選定方針
 - ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
 - ⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等

- ⑧ 個人情報等の取扱い
 - ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - ⑩ 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
 - ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
 - ⑫ 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
 - ⑬ 研究に関する情報公開の方法
 - 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が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
 - ⑯ 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、生命・医学系指針第 9 の規定による手続き（生命・医学系指針第 8 及び第 9 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
 - ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、生命・医学系指針第 9 の規定による手続き（説明に関する事項を含む。）
 - ⑱ 生命・医学系指針第 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
 - ⑲ 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
 - ⑳ 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
 - ㉑ 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
 - ㉒ 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
 - ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
 - ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 - ㉕ 生命・医学系指針第 14 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
- (2) 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下の通りとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて、研究機関の長が許可した事項についてはこの限りではない。
- ① 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - ② 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
 - ③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
 - ④ 収集・提供を行う試料・情報の種類
 - ⑤ インフォームド・コンセントを受ける手続き等
 - ⑥ 個人情報の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合

にはその旨を含む。)

- ⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- ⑨ 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の利益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況
- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合にはその旨及びその内容
- ⑬ 研究による得られた結果等の取扱い
- ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために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

3. 倫理委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究責任者は、倫理委員会に意見を聴いたのちに、その結果及び当該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提出し、当該研究機関における実施の許可を受けなければならない。ただし、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、倫理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、研究責任者は許可を取得した後、遅滞なく倫理委員会の意見を聴くものとし、倫理委員会が研究の停止もしくは中止又は研究計画書の変更をすべき旨の意見を述べた際には、適切な対応を取らなければならない。
- (3) 研究責任者は、当該研究の適否について倫理委員会の意見を聴くにあたり、外部機関に設置された倫理委員会（以下、「外部委員会」という。）を選択することが適当と判断した場合には、別に定める手順に従い、外部委員会へ意見を求めることができる。この場合、研究責任者は、外部委員会の審査結果通知書を添えて研究実施機関の長から当該研究の実施の許可を得なければならない。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究に係る研究計画書の場合は、原則として一つの倫理委員会による一括した審査を求めなければならない。ただし、個別に倫理委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、外部委員会の審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理委員会へ提供しなければならない。

4. 研究機関の長による許可等

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から倫理委員会で承認を受けた研究計画書の実施の許可を求められたときは、倫理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。なお、倫理委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べた時には、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、実施さ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取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又は研究結果の信頼を損なう又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) 附属病院においては、(1) から (3) の事項については、院長がこれを行う。
- (5) (1) の規定に係わらず、外部委員会で審査された研究の実施及び試料・情報の提供の許可については、別に手順を定める。

5. 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、公開データベース（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）等に、研究実施に先立ち研究の概要を登録し、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、非介入研究においても、登録及び更新に努めなければならない。
- (2) 前項の登録において、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、倫理委員会の意見を受けて研究実施機関の長が許可したものはこの限りではない。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、研究の概要を登録した公開データベースに、遅滞なく研究の結果を登録しなければならない。また、非介入研究においても、研究の結果の登録に努めなければならない。

6. 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、研究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、速やかに必要な措置を講じなければならない。

7. 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遅滞なく倫理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、通常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。

第6条 倫理委員会

1. 倫理委員会

- (1) 要綱規程の定めるところにより、医学部長は倫理委員会及び委員会支部を設置する。倫理委員会の責務・役割等については、別に手順を定める。
- (2) 倫理委員会は、医学部長が委嘱する男女両性からなる 5 名以上の委員から構成し、学外委員を含むものとする。委員長は委員より互選するものとする。
- (3) 倫理委員会は、委員長が開催するものとし、原則として 8 月を除き、月 1 回開催するものとする。ただし、委員長が開催を求める場合には、この限りではない。
- (4) 倫理委員会は、他の研究機関（他学部含む。）に所属する研究責任者からの審査依頼を受けることがで

きる。

(5) 倫理委員会は、多機関共同研究において、研究代表者からの一括審査の依頼を受けることができる。

2. 申請手続き

研究責任者は、原則として「倫理審査申請システム」を用いて新規申請、変更申請及び各種報告をしなければならない。申請に係る手順については、別に定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査申請マニュアル【研究者用】」に従い申請しなければならない。なお、申請に当たって、「倫理審査申請システム」の利用方法については、利用ガイドを参照すること。研究責任者は、倫理委員会に意見を聴いたのち、当該研究の実施機関の長の許可を受けなければ、当該研究の実施をしてはならない。

(1) 新規申請

- ① 研究計画書
- ② 研究責任者の履歴書
- ③ 同意説明文書
- ④ 同意書・同意撤回書
- ⑤ 情報公開用文書（生命・医学系指針の規定によりインフォームド・コンセントを簡略化する場合）
- ⑥ 医学系研究に係る利益相反自己申告書（学内のみ提出）
- ⑦ 参考文献（主な文献1～2通）
- ⑧ 添付文書（必要時、国内又は海外で既発売の場合）、又はそれに準ずるもの
- ⑨ 代表機関の審査結果通知書（多機関共同研究であるが、倫理委員会に個別審査を依頼する場合）
- ⑩ 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・研修を受けた証明書の写し
- ⑪ その他、倫理委員会が必要とする書類

(2) 変更申請

- ① 変更対比表
- ② 変更する書類（研究計画書、同意説明文書、同意書・同意撤回書等）
- ③ 代表機関の審査結果通知書（多機関共同研究であるが、当倫理委員会に個別審査を依頼する場合）
- ④ その他委員会が必要とする書類

(3) 実施状況報告

- ① 研究実施状況報告書
- ② モニタリング及び監査の報告書(必要に応じて)

(4) 重篤な有害事象の報告

- ① 重篤な有害事象に関する報告書

(5) 終了報告

- ① 研究終了(中止・中断)報告書
- ② モニタリング及び監査の報告書(必要に応じて)

第7条 迅速審査（期日に委員出席の上で審議、決定する方法をとらない審査）

(1) 研究責任者は、以下に掲げる事項①～⑤のいずれかに該当する審査について、倫理委員会が指名する委員による迅速審査を受けることができる。

- ① 多機関共同研究で、倫理委員会に個別審査を依頼する場合であって、当該研究全体について外部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
 - ② 研究計画書の軽微な変更に関する場合
 - ・ 研究実施期間の変更
 - ・ 研究責任者の変更（妥当な理由による）
 - ・ 研究者等の追加・削除・役職変更
 - ・ 研究内容の変更を伴わない研究計画書等の記載整備
 - ・ 症例数変更（大幅変更を除く）
 - ・ 共同研究機関の追加・削除
 - 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
 - ⑤ 実施状況報告
- (2) 前項②に該当する項目のうち、倫理委員会が事前に確認のみで良いと定めた以下の項目については、報告事項として取扱うことができる。
- (3) 研究責任者は、本条第 1 項の定めにとらわれず、以下の基準に照らし申請理由が妥当であると倫理委員会が判断する場合は、緊急で迅速審査を受けることができる。
- ① 研究対象者に損失や不利益を生じる懸念がある。
 - ② 研究の遂行に著しい弊害が生じる。
 - ③ 多機関共同研究であって、研究の実施に著しい弊害が生じる。
 - ④ その他特段の理由（医療上必要と判断でき、緊急で研究開始を希望する場合。）がある。

第 8 条 実施状況報告

研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、原則とし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原則として年 1 回は倫理委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。

第 9 条 重篤な有害事象

- (1) 研究者等は、重篤な有害事象及び不具合が発生した場合、研究対象者に対し速やかに適正かつ必要な措置を行わなければならない。
- (2) 研究責任者は、侵襲を伴う研究において重篤な有害事象の発生を知った場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書（学校法人順天堂）」に従い、速やかに当該事象や研究の継続等について倫理委員会に意見を求めるほか、研究機関の長に報告をしなければならない。多機関共同研究においては、研究代表者に速やかに報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との因果関係が否定できない場合には、速やかに厚生労働大臣に対応の状況及び結果を報告し、公表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、当該重篤な有害事象の

情報を共有しなければならない。

- (5) 研究責任者は、研究に係わる試料・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、速やかに報告を受けなければならない。

第10条 研究の終了（中止）

- (1) 研究責任者は、研究を終了又は中止したときには、その旨及び研究結果の概要を遅滞なく（研究終了後3ヶ月以内を目安とする。）倫理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、研究を終了又は中止したときには、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、研究結果の報告を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、研究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、通常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、診断及び治療をうけることができるよう努めなければならない。
- (4) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、公開データベース（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）等に遅滞なく、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。

第11条 他の研究機関（他学部含む。）からの依頼による審査に係る手続き

- (1) 他の研究機関に所属する研究責任者は、研究を実施するにあたり倫理委員会に意見を求める場合には、原則としてあらかじめ当該研究の審査における委受託契約を締結するものとする。また、当該研究責任者は、委受託契約書に基づき、審査料及び管理料を支払うものとする。なお、一旦納入した審査料及び管理料は返金しない。
- (2) 前項における研究は、以下の項目をすべて満たす場合に審査を依頼することができる。
- ① 生命・医学系指針が適用となる医学系研究であること。
 - ② 審査を依頼する当該研究機関の研究関連規定に自機関外へ倫理審査依頼が可能な条文があること。（規定がない場合であっても、当該研究機関の長の下承が得られている場合を含む。）もしくは、倫理委員会を保有していない研究実施機関であること。
 - ③ 当該研究機関及び研究責任者が、あらかじめ定める要件を満たしていること。
 - ④ 研究審査委受託契約書を締結すること（多機関共同研究の場合は、研究代表者の研究機関の長と契約締結する。当学除く。）。
 - ⑤ 審査料等の徴収が可能であること（当学除く。）。

第12条 多機関共同研究に係る手続き

- (1) 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。
- (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、一つ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。また、研究代表者あるいは研究事務局もしくはこれらに代わってそ

の役割を担う者が、取りまとめて申請を行わなければならない。

- (3) 前項の規定に拘らず、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。

第13条 研究協力機関

- (1) 研究協力機関として、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。）、他の研究機関に提供のみを行う場合には、提供を行う機関の長が把握できるようにしなければならない。その手順は別に定めるものとする。
- (2) 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。
- (3) 研究協力機関として、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。）、研究機関に提供を行う場合には、当該研究の研究者等が適切にインフォームド・コンセントを取得されたものであることを確認しなければならない。
- (4) 研究協力機関として、試料・情報の提供のみを行う者は、研究対象者に重篤な有害事象の発生を知った場合には、当該研究の研究責任者に速やかに報告をしなければならない。

第14条 インフォームド・コンセント

1. インフォームド・コンセントを受ける手続き

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従い原則としてあらかじめ研究対象者等より文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。以下の項目は、生命・医学系指針の規定（生命・医学系指針第4章）に従って、原則として研究者等のインフォームド・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
- 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
- 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
- ④ 既存試料・情報のみを提供する場合
- ⑤ 他の研究機関より既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合
- ⑥ 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い（なお、順天堂大学における研究に関する安全保障輸出管理規定に従うこと。）

なお、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。）を伴う試料の取得を除く。）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。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。

2. 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等は、前項の規定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。

電磁的方法：

- ① 直接対面でパソコン等の映像面上に同意説明文書等を映し、閲覧する。
- ② 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同意説明文書等を映し、閲覧する。
- ③ 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、閲覧する。
- ④ DVD・USBメモリなどの電磁的記録媒体を交付し、研究対象者等自身のパソコンにより閲覧する。

電磁的方法による同意取得：

- ① パソコン等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
- ② パソコン等の映像面上へのサイン
- ③ 電子メールによる同意の表明

<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。



(人を対象とする生命科学・医学系倫理指針について説明資料より抜粋)

なお、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、以下の事項に配慮する。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。非対面の場合には、研究対象者等の身元確認（公的身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証））又は本人認証の実施を行うこと。
- 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 研究対象者等が同意後も、以下の方法等により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。
 - ・説明文書の交付
 - ・電子メールの送付
 - ・ホームページ等への掲載
 - ・研究機関での閲覧

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

研究者等又は試料・情報の提供を行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を提供

した日から3年を経過した日まで保管しなければならない。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合には、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きが取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、当該記録を研究の終了について報告した日から5年を経過した日まで保管しなければならない。

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、原則として、変更箇所について本条第1項の規定に従い、インフォームド・コンセントの手続き等を行わなければならない。

5. 同意説明文書に記載すべき事項

- 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（医学部長又は院長）の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別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 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究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関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

- ② 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

6. 研究対象者等への通知し、又は公開すべき文書

- 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 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

7. 同意の撤回等

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

8. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、以下の要件の全てを満たさなければならない。

- (1) 代諾者等の選定方針、及び代諾者等への説明事項について研究計画書に記載されていること。
- (2) 研究対象者が以下の事項に該当していること
 - ① 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の過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・コンセントを受けること。
 - ② 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

9. インフォームド・アセントを得る場合の手続き

- (1) 研究者等は又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者等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述することができると判断される場合には、前項(2)①でインフォームド・コンセントを受けた場合を除き、インフォームド・アセントを得るように努めること。
- (2) 研究責任者は、インフォームド・アセントの手続き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。

第15条 研究により得られた結果の取扱い

1. 研究により得られた結果等の説明

- (1) 研究責任者は、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。
- (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、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が、研究結果等の説明を希望しない場合では、その意思を尊重しなければならない。

- (3) 研究責任者は、研究対象者が研究結果等の説明を希望しない場合であって、研究結果が研究対象者、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場合には、次の事項を含めた説明の可否、方法及び内容について倫理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

なお、倫理委員会の意見を踏まえ、研究対象者に対し十分な説明を行った上で、説明を希望しない場合は説明してはならない。

- (4) 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には、研究責任者は、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委員会の意見を聴いた上で、必要に応じて説明することができる。

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、遺伝情報を取り扱う場合には、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 16 条 研究に係る試料及び情報の保管

- (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試料（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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」（学校法人順天堂）に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難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、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。なお、前項の規定に従い、定められた期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

① 試料・情報の提供を行う場合

研究者等又は試料・情報の提供を行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を提供した日から 3 年を経過した日まで保管しなければならない。

② 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合には、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きが取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、当該記録を研究終了について報告した日から5年を経過した日まで保管しなければならない。

- (4) 研究機関の長は、人体から取得された試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

第17条 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究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、当該研究に携わる者及び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、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、監査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) モニタリング及び監査に従事する者は、業務上知りえ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、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第18条 教育・研修

1. 教育・研修

研究者等は、倫理委員会の申請手続きを行う前に、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修の受講をしなければならない。また、研究期間中も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

2. e-learning 等

順天堂大学医学部に所属する研究者は、前項に定めるところにより以下の認定講習を受講し、申請時に、以下の修了証の写しを添付しなければならない。なお、有効期間はいずれかの講習終了日から3年間とし、有効期間内に更新しなければならない。

- ①順天堂大学倫理委員会認定講習会「臨床研究研修会」
- ②eAPRIN（一般財団法人公正研究推進協会）
- ③ICR 臨床研究入門（臨床研究に携わる人のeラーニングサイト）
- ④その他、上記に相当する倫理講習等（修了証が発行されるものに限る）

3. ライセンス制度

順天堂医院が定めたライセンス制度によりライセンスを取得している研究者等は、本条第1項及び第2項に定めた教育・受講に代えることができる。なお、今後、ライセンス制度の改定があった場合には、同制度の定めるところに従うものとする。

第 19 条 研究の信頼性の確保

1. 研究に係る適切な対応

- (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・監督等

- (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等、研究の適正な実施及び研究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、本条第 1 項による報告を受けた場合には、遅滞なく研究機関の長に報告し、必要に応じ、研究を停止もしくは中止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、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。
- (4) 研究機関の長は、本条第 1 項における報告を受けた場合には、必要に応じて倫理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、倫理委員会が意見を述べる前においては、研究責任者に対し、研究の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。

3. 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は実施した研究について、生命・医学系指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、重大な不適合である場合には、その対応の状況・結果を厚生労働大臣、文部科学大臣あるいは経済産業大臣に報告し、公表しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究が生命・医学系指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

第 20 条 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究計画書等に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続きの際に研究対象者等に説明しなければならない。
- (4) 研究者等は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書（学校法人順天堂）」に則り、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けなければならない。

- (5) 前項の規定に拘らず、医学部以外に所属する研究者等は、所属する研究機関の利益相反に関する規定に従うものとする。

第 21 条 個人情報等及び匿名加工情報

1. 個人情報等に係る基本的責務

- (1) 研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取り扱いに関して、生命・医学系指針のほか、個人情報保護法等の法令及び条例等を遵守しなければならない。
- (2) 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (3) 研究者等は、研究の実施にあたり、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- (4) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意をうけている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

2. 安全管理

- (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって研究者等が所属する研究機関が保有しているもの（以下、「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、必要かつ適切な監督を行わなければならない。

第 22 条 附則

1. 本手順書は、医学系研究等倫理委員会の審議に基づき、医学部長が制定する。
2. 疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、従前の指針に従い実施するものとする。

制定日

第 1 版 2021 年 6 月 30 日