

岩手大学における人を対象とする医学系研究実施規則

平成20年11月20日 制 定
令和元年5月1日 最終改正

(目的)

第1条 この規則は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「指針」という）に基づき、国立大学法人岩手大学（以下「本学」という。）において実施される人を対象とする医学系研究（以下「医学系研究」という）に関し必要な事項を定め、もって本学における研究の適正な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 試料・情報 人体から取得された試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）及び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。
- 二 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
- 三 研究対象者 次に掲げるいずれかに該当するもの（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資料・情報を取得された者
- 四 研究責任者 本学の教員で研究に関する知識及び経験を有し、かつ研究を立案し当該研究計画の実施について責任を負う者をいう。
- 五 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。
- 六 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障害及び負担が小さいものをいう。
- 七 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（健康の保持促進につながる行動、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（通常の診断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。

(学長の責務)

第3条 学長は、第8条第1項に基づき許可した人を対象とする医学系研究について、この規則及び指針に基づき適正に実施されるよう必要な監督・措置を行うとともに、必要に応じ本学における当該研究の指針への適合性について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とらなければならない。

2 学長は、人を対象とする医学系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・研修を当該研究に関わる研究責任者及び研究実施に携わる本学の関係者に受けさせるとともに、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

3 第1項及び第2項に掲げる事務は、第6条第1項に定める人を対象とする医学系研究倫理審査委員会が行う。

(研究責任者及び研究実施に携わる本学関係者の責務)

第4条 研究責任者及び研究実施に携わる本学の関係者は、人を対象とする医学系研究を実施しようとするときは、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施するとともに、この規則及び指針に従わなければならない。

(指導者の責務)

第5条 学生等に対し人を対象とする医学系研究の指導を行う者は、人を対象とする医学系研究に必要な事項を遵守の上、実施するよう学生等を指導及び監督しなければならない。

(人を対象とする医学系研究倫理審査委員会)

第6条 本学における人に対する医学系研究の適正な実施及び審査をするために、本学に人を対象とする医学系研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

(人を対象とする医学系研究の実施手続き)

第7条 研究責任者は、人を対象とする医学系研究を実施しようとするとき（他の研究機関の者と共同して研究を実施しようとする場合を含む）は、研究計画倫理審査申請書（別紙様式1）及び研究計画書（別紙様式2）に必要書類を添えて学長に申請し、許可を受けなければならない。なお、資料・情報について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場合の研究計画書は、別紙様式2に関わらず、指針の第8（2）に示される事項を含まなければならない。

2 研究責任者は、前項の許可を受けた人を対象とする医学系研究の内容を変更しようとするときは、研究計画変更申請書（別紙様式3）に必要書類を添えて学長に申請し、許可を受けなければならない

3 研究責任者は、第1項または第2項に基づく申請において、他の研究機関の者と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の研究機関における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を添えなければならない。

(委員会への諮問)

第8条 学長は、前条の申請又は第8条第2項による異議申立てがあったときは、委員会に諮問するものとする。

2 委員会は前項の諮問があったときは、その適否について審査を行い、その結果を倫理審査結果報告書（別紙様式4）により、学長に報告するものとする。

3 学長は、前条の申請が、他の研究機関との共同研究である場合には、研究責任者に対し、委員会または他の研究機関における倫理審査委員会による一括した審査の申請を求めることができる。

(決定及び通知)

第9条 学長は、前条第2項の報告があったときは、委員会の意見を尊重して、第7条に基づく申請の許可又は不許可の決定を行い、倫理審査結果決定通知書（別紙様式5）により当該研究責任者に通知しなければならない。この場合において委員会が不承認とした人を対象とする医学系研究について、学長はその実施を許可してはならない。

- 2 研究責任者は、第1項に規定する審査結果について異議があるときは、学長に対し倫理審査結果異議申立書（別紙様式6）により、異議申立てをすることができる。ただし、同一理由による異議申立てを繰り返すことはできない。
- 3 学長は、人体から取得された試料、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管を伴う研究の申請の許可を行う場合には、委員会に諮問した上で、あらかじめ、その保管に関する手順書を作成しなければならない。
- 4 学長は、侵襲を伴う研究の申請の許可を行う場合には、委員会に諮問した上で、あらかじめ、重篤な事象が発生した場合に実施すべき事項に関する手順書を作成しなければならない。

（研究実施状況報告）

第10条 研究責任者は、当該人を対象とする医学系研究の研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究実施状況報告書（別紙様式7）を学長を通じ委員会に提出しなければならない。

（侵襲を伴う研究における重篤な有害事象の発生の報告）

第11条 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、その旨を学長を通じ委員会に報告するとともに、第9条第3項に定める手順書に従い適切な対応を図らなければならない。

（変更又は中止命令）

第12条 学長は、前2条の報告の内容が人を対象とする医学系研究に不適切と判断したときは、委員会の意見を尊重して、研究責任者に研究内容の変更、中止等必要な措置を命じなければならない。

（研究報告）

第13条 研究責任者は、当該人を対象とする医学系研究が終了したとき又は中止したときは、遅滞なく研究終了（中止）報告書（別紙様式8）により、学長を通じ委員会に報告しなければならない。

（インフォームド・コンセント）

第14条 研究責任者は、人を対象とする医学系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を提供しようとするときは、指針及び研究計画書に従い、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

（個人情報保護）

第15条 研究責任者は、原則として研究対象者及び資料・情報を匿名化するものとし、研究対象者に係る個人情報については、岩手大学個人情報保護規則に基づき適切に取扱い保護しなければならない。

- 2 研究責任者は、死者に関する情報についても、生存する個人に関する情報と同様に安全管理措置を講じなければならない。

（研究に係る資料及び情報等の保管）

第16条 研究責任者は、人体から取得された試料、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料を保管するときは、第9条第3項に定める手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、必要な管理・報告等を行わなければならない。

(研究の登録・公表)

- 第17条 研究責任者は、侵襲又は介入を伴う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の慎重国応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了した時は、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、人権、知的財産等の保護のため非公開とすることが必要な内容として、委員会の意見を受けて学長が認めたものについてはこの限りでない。
- 2 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、人権、知的財産等の保護のために必要な措置を講じた上で、研究の成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伴うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく、学長を通じ委員会へ報告しなければならない。

(国への報告等)

- 第18条 岩手大学が実施している又は過去に実施した研究が、指針に適合していない場合、学長は速やかに委員会に諮問した上で必要な対応を講じるとともに、不適合の程度が重大である時は、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。
- 2 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、学長は速やかに委員会に諮問した上で、本学の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(雑則)

- 第19条 この規則に定めるもののほか、人を対象とする医学系研究に関し必要な事項は、委員会の意見を聴いて学長が別に定める。

附 則

この規則は、平成20年11月20日から施行する。

附 則

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和元年5月1日から施行する。

別紙様式 1 (第 7 条関係)

研究計画倫理審査申請書

令和 年 月 日

岩手大学長 殿

研究責任者

所属

職名

氏名

印

岩手大学における人を対象とする医学系研究実施規則第 7 条第 1 項の規定に基づき、下記の研究計画について審査を申請します。

記

1 研究課題

2 研究者等

(氏名)

(所属)

(職名)

研究責任者

研究分担者

3 研究の概要

別紙研究計画書のとおり

別紙様式2（第7条関係）

研 究 計 画 書

1 研究課題			
2 研究の実施体制			
	(氏名)	(所属)	(職名)
研究責任者			
研究分担者			
3 研究の目的等			
(1) 研究の目的及び意義			
(2) 研究実施機関及び実施場所			
(3) 研究の方法			
(4) 研究期間（3年を超える場合は、研究実施状況報告書の提出時期を記載すること。）			
(5) 研究の科学的合理性の根拠			

<p>4 研究対象者（試料提供のみの場合を含む）</p>
<p>(1) 研究対象者（試料提供のみの場合を含む）及び試料提供者を選ぶ方針、基準</p> <p>(2) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）</p> <p>(3) 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</p> <p>(4) 提供を受けようとする試料・情報の種類及び量</p> <p>(5) 研究対象者やその関係者等からの相談等への対応</p> <p>(6) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その内容</p>
<p>5 インフォームド・コンセント</p>
<p>(1) 指針に基づいたインフォームド・コンセントのための手続及び方法 説明者の氏名、所属、職名についても記入すること。</p> <p>(2) 研究対象者が未成年、成年で十分な判断力のない場合の対応 痴呆等により有効なインフォームド・コンセントを受けることができない人、未成年者又は死者から試料の提供を受けることが予定される場合には、その試料が研究のため必須である理由及び代諾者の選定に関する基本的な考え方を記入すること。</p> <p>(3) インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書 研究対象者の提供依頼を他の研究機関と共同で行う場合には、共同研究機関の中で中心となる研究機関の研究責任者が作成した説明文書及び同意文書を添付すること。</p>
<p>6 資料・情報の保管・廃棄の方法</p>
<p>(1) 資料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間</p> <p>(2) 研究終了後の資料・情報の保存、利用又は廃棄の方法 他の研究への利用の可能性がある場合は、予測される研究内容を記入すること。</p>

7	学長への報告内容及び方法
8	利益相反に関する状況 研究の資金源、研究者個人への収益等の状況を含む
9	研究に関する情報公開の方法
10	その他 次のいずれかに該当する場合には、その内容も記載すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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 ・ 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 ・ 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治験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 ・ 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 ・ 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、その同意を受ける時点において想定される内容も記載すること。 ・ 指針に基づく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

別紙様式3（第7条関係）

研究計画変更申請書

令和 年 月 日

岩手大学長 殿

研究責任者

所属

職名

氏名

印

令和 年 月 日付けの倫理審査結果決定通知書により許可された当該研究計画について、次のとおり変更したいので、岩手大学における人を対象とする医学系研究実施規則第7条第2項の規定に基づき申請します。

研究課題

変更点の概要

注) 変更点を明確にして作成し直した研究計画倫理審査申請書（別紙様式1）、研究計画書（別紙様式2）を添付すること。

別紙様式4（第8条関係）

倫理審査結果報告書

令和 年 月 日

岩手大学長 殿

岩手大学における人を対象とする医学系研究倫理審査委員会
委員長 印

研究課題

研究責任者

上記岩手大学における人を対象とする医学系研究実施計画について、令和 年 月 日開催の本委員会において審査しましたので、下記のとおり審査結果を報告します。

記

判定

- ・承認
- ・条件付き承認

- ・不承認
- ・非該当

意見あるいは理由

別紙様式 5 (第 9 条関係)

倫理審査結果決定通知書

第 号

令和 年 月 日

研究責任者

殿

岩手大学長

印

研究課題

令和 年 月 日付けで申請のありました岩手大学における人を対象とする医学系研究実施計画について、下記のとおり通知します。

記

判定

- ・ 承認
- ・ 条件付き承認
- ・ 不承認
- ・ 非該当

意見あるいは理由

別紙様式6（第9条関係）

倫理審査結果異議申立書

令和 年 月 日

岩手大学長 殿

研究責任者

所属

職名

氏名

印

令和 年 月 日付けの倫理審査結果決定通知書により通知のありました岩手大学における人を対象とする医学系研究について、当該審査結果に異議がありますので、岩手大学における人を対象とする医学系研究実施規則第9条第2項の規定に基づき異議を申し立てます。

研究課題

異議の内容

理由

注) 当該異議申立ての根拠となる資料を添付すること。

別紙様式7（第10条関係）

研究実施状況報告書

令和 年 月 日

岩手大学長 殿

研究責任者

所属

職名

氏名

印

岩手大学における人を対象とする医学系研究実施規則第10条の規定に基づき、
日現在の研究実施状況を下記のとおり報告します。 年 月

- 1 研究課題
- 2 研究責任者
- 3 研究実施状況

別紙様式 8 (第 13 条関係)

研究終了 (中止) 報告書

令和 年 月 日

岩手大学長 殿

研究責任者
所属
職名
氏名

印

記

研究課題

研究期間

研究対象者数及び試料の数

問題の発生の有無