

東北メディカル・メガ バンク機構倫理委員会

倫理申請手順書

(第3版)

国立大学法人東北大学

東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会

2017/01/01

更新履歴

第1版 平成26年7月28日

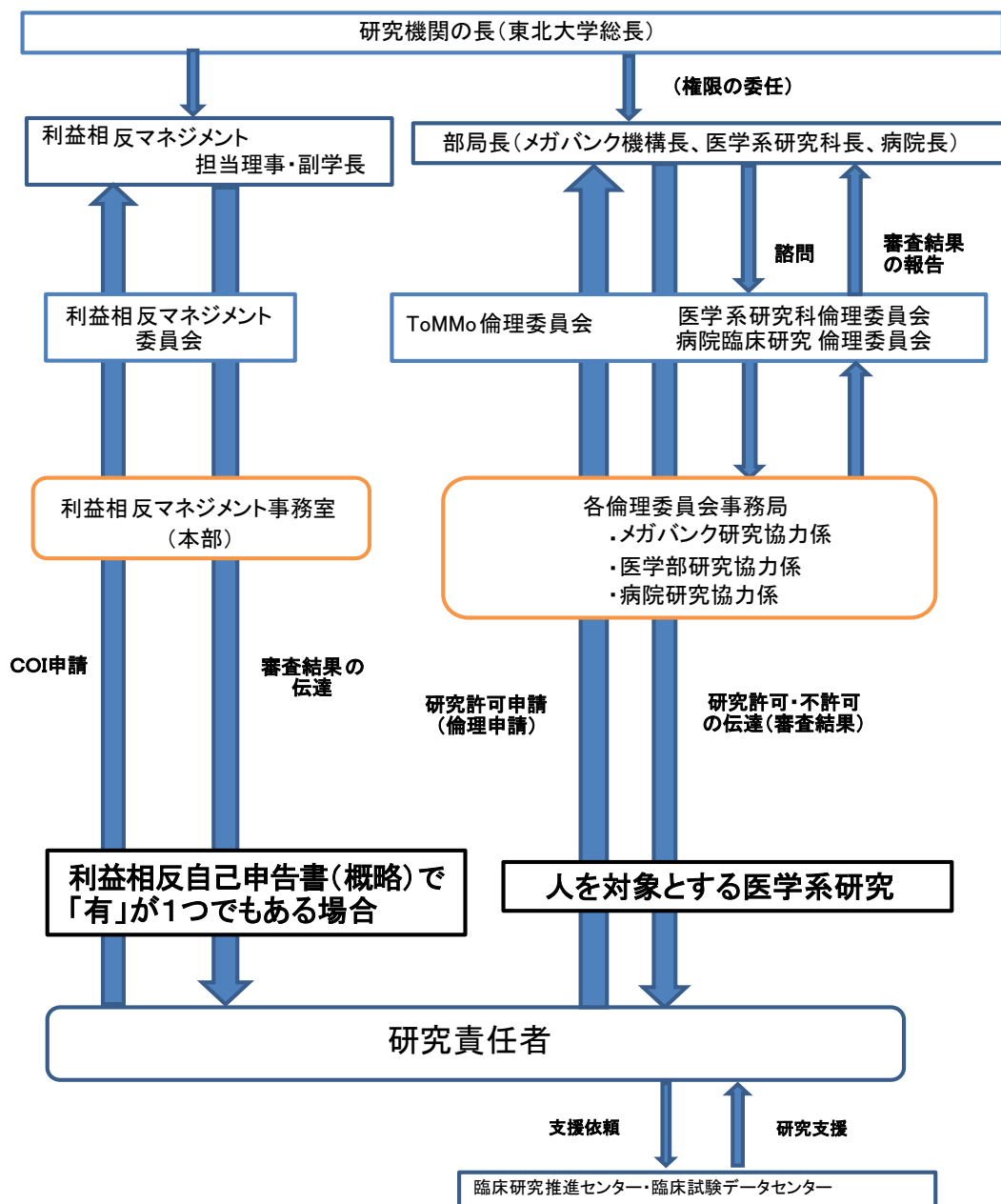
第2版 平成27年4月1日：平成27年4月1日以降の審査より適用

第3版 平成28年2月6日：平成29年1月1日以降の審査より適用

目次

0. 倫理委員会関係フロー図	1
1. 目的	1
2. 対象者	2
(1) 申請条件	2
(2) 用語の解説	2
3. 申請書の種類	2
4. 研究責任者による研究分類の判断	3
5. 倫理委員会の分掌	4
6. 申請手続きの流れ	5
(1) 倫理審査申請システムの入力・必要書類のアップロード	5
(2) 『東北大学 人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書（概略）』の作成・提出	6
(3) 倫理委員会事務局による書類の確認	7
(4) 倫理審査申請書の紙媒体での提出	7
7. 審査の方法、委員会開催日および申請締切日	8
(1) 本審査	8
(2) 迅速審査	8
8. 提出書類	9
(1) 新規の申請	9
(2) 過去に承認された案件の軽微な変更および条件付き承認への対応のために迅速審査を行う場合、および過去に承認された案件の変更を本審査へ申請する場合の必要書類	11
(3) 再提出を行う場合の必要書類	11
9. 作成の注意点	11
(1) 研究計画書作成の注意点	11
(2) 説明文書・同意書作成の注意点	13
10. 審査結果について	14
11. 研究登録制度について	15
12. 各種報告について	15
(1) 研究の進捗状況等に関する報告書	16
(2) 研究結果の最終の公表に関する報告書	16
(3) 重篤な有害事象に関する報告書	16
(4) 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告書	17
(5) 研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告書	17
(6) 監査実施報告書	17
13. 講習会について	17
14. 英文承認書の発行について	18
15. 本学他部局または他の研究機関からの審査依頼	18
16. その他留意点	19

0. 倫理委員会関係フロー図



1. 目的

本手順書は、東北メディカル・メガバンク機構所属の教職員等がヒトを対象とした医学系研究等を実施するにあたり、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿いつつ、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠し、然るべき倫理的配慮および科学的妥当性が確保されるよう、調査審議を東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会（以下「ToMMo 倫理委員会」という。）へ申請する際の手順を定め、かつ当該研究に係る業務が適正かつ円滑に行われるようにすることを目的としています。

2. 対象者

(1) 申請条件

倫理委員会へ申請できるものは、以下の条件のすべてを満たす場合です。

- ①研究責任者が、東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）所属の常勤の助教以上である場合。
※ToMMo 兼務教員が研究責任者かつ ToMMo のコホート調査による試料・情報、ゲノム解析データ等を用いる研究課題については、ToMMo 倫理委員会に申請してください。
- ②研究責任者は倫理委員会認定講習会を受講済であること。
- ③次のいずれかの医学系研究、およびヒトゲノム・遺伝子解析研究
 - a.対象が健常者である研究（同時に患者も対象となる場合は、下記 b、c 以外は対象外）
 - b.対象が患者であって介入を行わない研究
 - c.対象が患者であるヒトゲノム・遺伝子解析研究（介入研究が附随している場合を除く）
- ④研究分担者は倫理委員会認定講習会を受講済であること。
※研究責任者が、医学系研究科、病院、加齢医学研究所、医工学研究科等 ToMMo 以外の所属の場合は、医学系研究科・病院臨床研究倫理委員会に申請してください。
※介入研究のうち、対象者が大学病院患者と健常者の場合は、病院臨床研究倫理委員会にて審査となります。
※病院臨床研究倫理委員会管轄の研究に附随するヒトゲノム・遺伝子解析研究は病院臨床研究倫理委員会で審査されます。

(2) 用語の解説

申請書における用語の定義です。なお、研究分担者等の定義は、各種競争的資金の申請の際の定義とは必ずしも一致しませんのでご注意ください。

- ①研究等：ヒトを対象とする医学の研究及び臨床応用のことを指します。
- ②研究責任者：研究等の研究責任者は、常勤の助教以上の者（かつ倫理申請講習会を受講している者）に限られます。医員、大学院生などが研究責任者になることはできません。
- ③研究分担者（学内）：研究等に従事する本学所属の研究者（常勤、非常勤を問いません）および本学の大学院生を指します。倫理申請講習会を受講している者に限られます。学部学生は、研究組織には入れないでください。事務員も対象外です。
- ④研究分担者（学外）：本学以外の機関の所属研究者で研究等に従事する者を指します。（多施設共同研究において、他機関において研究等に従事するものは含みません。）
- ⑤説明者：円滑な審査を行うために、審査の際の説明者の連絡先を申請書の該当欄に明記してください。説明者は研究の中心的な役割を担い、計画を熟知しており、責任をもって明確に質問等へ回答できる方にしてください。説明者は研究責任者か研究分担者（学内）のうちの助教以上の常勤の者に限りません。なお、研究分担者（学内）の大学院生も委員会に出席して説明することは可能ですが、研究責任者か研究分担者（学内）のうちの助教以上の方が同伴する必要があります。

3. 申請書の種類

倫理委員会への申請の種類は以下のとおりです。

- (1) ヒトを対象とした医学系の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書（様式第1号）
・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）の対象となる研究

4. 研究責任者による研究分類の判断

研究責任者は、「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、「東北大学倫理指針」という。）」における研究分類（下表）に基づいて、研究分類を判断下さい。

（東北大学倫理指針）

http://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/files/tohokudai_shishin.pdf

東北大学における研究分類

研究分類	該当する研究	被験者 リスク	社会的 リスク*
第Ⅰ種	①未承認医薬品・医療機器を用いた研究（介入） ②適応外医薬品・医療機器を用いた研究（介入） ③先進医療B（介入） ④医薬品・医療機器の広告に用いることを目的とした研究（介入／観察） ⑤倫理委員会が第Ⅰ種の対応が必要と認めた研究（介入／観察）	高	高
第Ⅱ種	①先進医療A（介入） ②既承認医薬品・医療機器を用いた侵襲を伴う研究（介入） ③倫理委員会が第Ⅱ種の対応が必要と認めた研究（介入／観察）	低／中	高
第Ⅲ種	①既承認医薬品・医療機器を用いた軽微な侵襲を伴う研究（介入／観察）	低	低
第Ⅳ種	①侵襲を伴わない研究（介入／観察）	低	低

*社会的リスク：研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等

5. 倫理委員会の分掌

倫理委員会における申請対象は以下のとおりです。

ただし、両倫理委員会委員長の判断で審査する委員会が以下の分掌に限らず、変更される場合があります。その場合、医学系研究科倫理委員会で審査されることもあります。

東北大学病院臨床研究倫理委員会（以下「病院臨床研究倫理委員会」という。）審査対象の申請については、機構長から病院長宛の倫理審査の依頼文書を添付のうえ、病院臨床研究倫理委員会で審査していただきます（医学系研究科倫理委員会審査となった場合は、機構長から医学系研究科長宛の倫理審査の依頼文書を添付）。依頼文書については研究協力係が作成し、研究協力係が担当事務局へ提出いたします。

ToMMo 倫理委員会（Ⅲ種・Ⅳ種）	病院臨床研究倫理委員会（Ⅰ種・Ⅱ種）
<p>【原則】 人を対象とする医学系研究のうち、研究対象者への介入を行わない研究 及び研究対象者への介入を行う研究であって患者を研究対象者とししない研究</p> <p>【上記原則以外で所掌するもの】 ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究</p>	<p>【原則】 人を対象とする医学系研究のうち、東北大学病院患者を研究対象者として介入を行う研究</p> <p>【上記原則以外で所掌するもの】 ・臨床研究推進センターシーズ ・適応外使用 ・新規開発未承認薬・医療機器 ・再生医療の分野(ES, iPS, 間葉系幹細胞) ・遺伝子治療 ・緊急倫理審査案件（臓器移植、脳死下臓器提供等含む）</p>

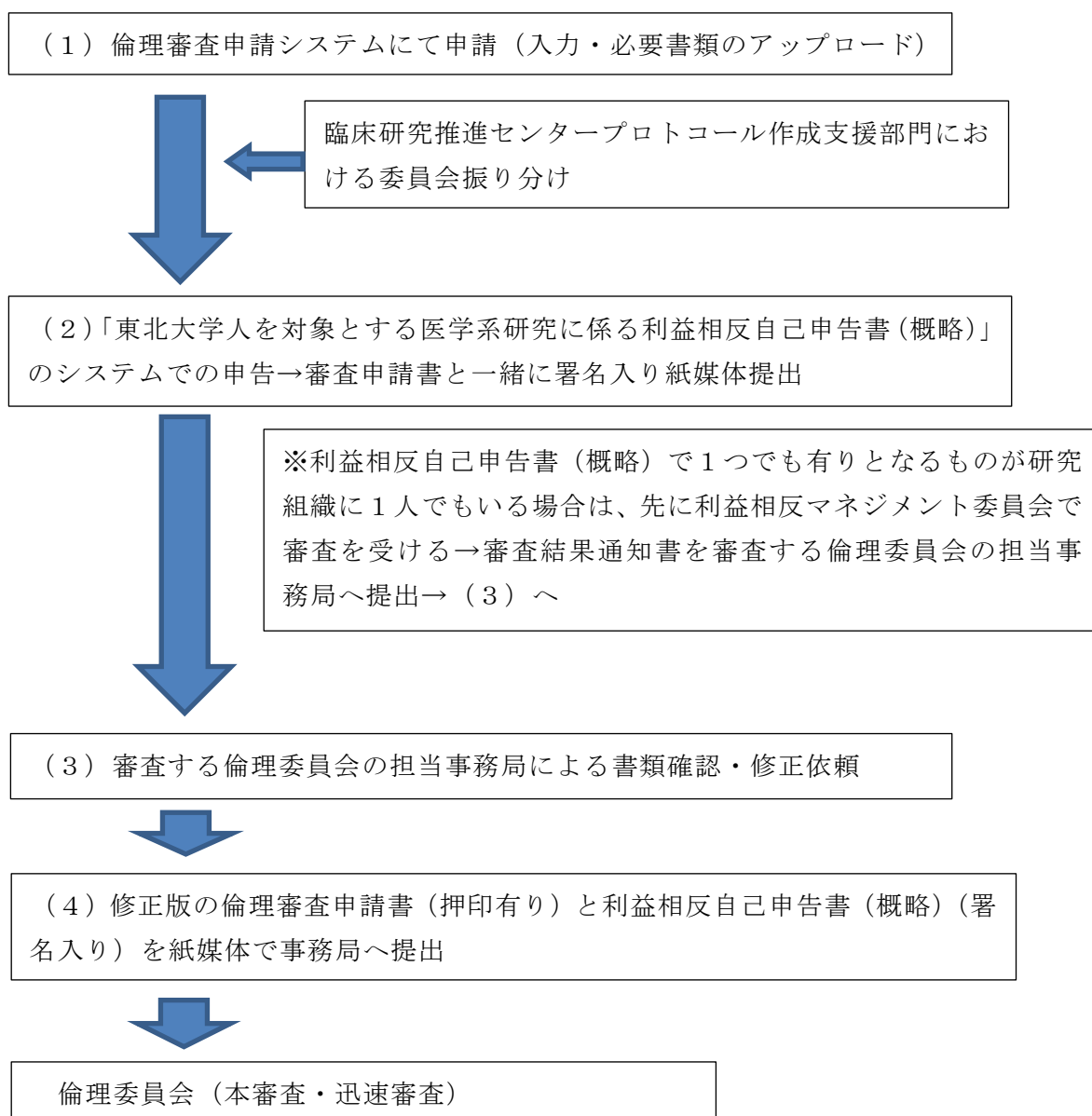
※大学病院患者を対象とした介入研究は、基本的にすべて病院臨床研究倫理委員会に審査を依頼する。

※介入研究のうち、対象者が大学病院患者と健常者の場合は、病院臨床研究倫理委員会にて審査とする。

※病院臨床研究倫理委員会所掌の研究に附随するヒトゲノム・遺伝子解析研究は病院臨床研究倫理委員会で審査する。

※その他、ToMMo 倫理委員会所掌の研究であっても、病院臨床研究倫理委員会もしくは医学系研究科倫理委員会で審査されることもある。

6. 申請手続きの流れ



(1) 倫理審査申請システムの入力・必要書類のアップロード

申請は、倫理審査申請システム (以下、「web システム」という。) からの申請となります。

ToMMo の HP に公開している提出期限までに、web システムの申請書等の入力、および web システムへの必要書類のアップロードを完了してください。

◆倫理審査申請システムの新規ユーザー登録

初めて web システムを利用する場合は、ユーザー登録が必要となります。東北大 ID とパスワードで登録を行ってください。

ユーザー登録、web システムの使用方法について、詳しくは下記 web システム内

の「利用ガイド」を参照してください。

倫理審査申請システムログイン

URL: <https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/>

(2)『東北大学 人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書（概略）』の作成・提出

「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書（概略）」は、申請する研究課題毎に必要となります。厚生労働科学研究に係る利益相反自己申告書とは別のものであり、倫理委員会への申告となります。

利益相反自己申告書（概略）は、各自が web システム上で申告し、それを各自プリントアウトし、署名した紙媒体を提出してください。

本学職員※1である 研究責任者、所属分野等の長※2、学内の研究分担者（大学院生除く。）全員分 提出が必要です。

この「利益相反自己申告書（概略）」において 研究責任者および学内の研究担当者のうち一人でも確認事項に「有」がある場合は、事前に利益相反マネジメント委員会の審査が必要です。その場合は、倫理委員会より先に、利益相反マネジメント事務室 に関係書類（倫理申請書類一式および「利益相反有」の該当者の 利益相反自己申告書（詳細））を送付して利益相反マネジメント委員会の審査を受けてください。この場合は倫理委員会事務局を通さずに、申請者が直接利益相反マネジメント事務室と手続きしてください。審査後、利益相反マネジメント委員会の審査結果通知書を倫理申請書に添付し、修正案に沿って修正した申請書類を倫理委員会へ提出してください。

◇利益相反マネジメント事務室

片平キャンパス 戦略本部等（1F）

TEL：022-217-4398

e-mail：rieki@grp.tohoku.ac.jp

URL：<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html>

また、軽微な変更、条件付き承認への対応に係る迅速審査、再提出に際する利益相反自己申告書（概略）の提出については、変更がない研究者は不要ですが、新たに追加された研究者、利益相反に関して変更がある研究者については提出してください。

なお、研究期間中に利益相反に該当する事象が生じた場合には、上記に関係なく、利益相反マネジメント事務室に申告する必要がありますのでご注意ください。

※1 「職員」の定義

職員とは、

i 教員（時間雇用職員規則に定める非常勤講師及び実務家教員を除く全ての教員。）

ii 事務職員、iii 技術職員、iv 准職員（医員、産学官連携研究員、技術補佐員等）、v 時間雇用職員（医員、産学官連携研究員、技術補佐員等）、vi 再雇用職員をいう。

従って、研究分担者として参加する「大学院生」は、利益相反自己申告書（概略）の提出は不要です。

※2 所属分野等長の利益相反自己申告書について、
所属分野等の長は、企業等との関係が他の研究者よりも多い場合があるため、研究組織に入っていない場合でも、何らかの影響を及ぼす可能性が高いことから、所属分野等の長についても申告書を提出していただくようお願いいたします。

(3) 倫理委員会事務局による書類の確認

web システムに登録された申請は、臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門教員により、研究内容によって、審査する倫理委員会へ振り分けられます。

その後、各倫理委員会事務局にて、必要書類の確認や書類の書式的・形式的なチェックを行い、書類の追加や修正が必要な場合は、申請者へメールでお知らせいたします。

【注意】

倫理委員会事務局からの修正事項は、過去の判定結果等から修正が必要と思われる点を事務的に連絡することで申請者および倫理委員会の負担を減らそうと事務的なものであり、倫理審査にいかなる影響を及ぼすものではありませんので、あらかじめご了解ください。(研究等には多様な形態がありますので、修正事項の指摘に従う必要がないと判断した場合は修正する必要はありません。)

(4) 倫理審査申請書の紙媒体での提出

倫理委員会事務局の書類の確認が完了しましたら、事務局から書類提出を依頼いたします。倫理審査申請書を web システムから印刷し、研究責任者、所属分野等の長の押印のうえ、倫理委員会事務局に提出してください。原本1部、片面印刷でクリップ止め(ホチキス不可)で提出してください。

なお、原本はカラーで結構ですが、委員へは事務局で両面白黒印刷して配付します。

◇東北メディカル・メガバンク機構 (ToMMo) 倫理委員会申請書類提出先・問い合わせ先

東北メディカル・メガバンク機構研究協力係 (メガバンク棟3階)

TEL : 022-728-3965 (内線3892・3413)

e-mail : tommo-ken@grp.tohoku.ac.jp

(参考) 各倫理委員会担当事務局

◇医学系研究科倫理委員会担当事務局

医学部・医学系研究科総務課研究協力係 (医学部1号館1階)

TEL : 022-717-8007

e-mail : med-ken@grp.tohoku.ac.jp

◇病院臨床研究倫理委員会担当事務局

・病院総務課研究協力係 (医学部3号館2階)

TEL : 022-717-7145

e-mail : hos-ken@grp.tohoku.ac.jp

・臨床研究倫理委員会事務局（臨床研究推進センター3階）（書類提出、申請窓口）

TEL : 内 3 9 6 4

e-mail : rinri-2@proj.med.tohoku.ac.jp

7. 審査の方法、委員会開催日および申請締切日

(1) 本審査

新規申請、「再提出」判定課題、軽微な変更を除く変更申請は、月1回開催する委員会において審議します（8月は休会）。開催日および締切日は ToMMo の HP に掲載します。本審査は、研究責任者または研究分担者（学内）からのヒアリングによる対面審査を行います。

申請締切日は、委員会開催日の約1ヶ月前となります。

ToMMo の HP における倫理委員会ページは下記のとおり

URL: <http://www.megabank.tohoku.ac.jp/kentou/irb>

(2) 迅速審査

①過去に承認された案件の軽微な変更（研究の実施に影響を与えない範囲で研究対象者の負担やリスクが増大しない変更：研究責任者の職名変更、研究者等の変更、記載整備等）、②条件付き承認となった案件については、数名の委員によって書面審査を行います。なお、必要がある場合には、担当する委員より申請者又は説明者に説明を求めることがあります。また、倫理委員会が、書面審査での議決が困難と判断した場合（「軽微な変更」に該当しないなど）、本審査で再審査する場合がありますのでご留意ください。

迅速審査は、月1回行います。申請締切日は原則、本審査と同日とします。開催日は特定せず、不定期に行っており、委員の方の都合、事務処理の都合により変動しますのでご理解願います。

迅速審査の担当は、新規申請時に審査を行った倫理委員会となります。

申請内容 \ 審査方法	本審査	迅速審査	事務で確認
新規申請	○	—	—
承認された案件の軽微な変更	—	○	—
承認された案件の変更	○	—	—
再提出となった案件への対応	○	—	—
条件付き承認となった案件への対応	—	○	—
承認された案件の審査結果通知書のコメントへの対応	—	—	○

8. 提出書類

各種様式は基本的に web システムからダウンロードできます。ただし、次の様式は教職員グループウェアからダウンロードしてください。

(グループウェアデスクトップ画面→アプリケーション→ファイルライブラリ→ToMMoファイルライブラリ→事務部門→倫理関係→倫理審査申請様式)

- ・メガバンク医学系研究用情報公開別紙 2
- ・メガバンクヒトゲノム情報公開別紙 1
- ・メガバンク他機関審査依頼書
- ・メガバンク様式第 6 号再提出・変更届
- ・メガバンクヒトゲノム研究別紙

※web システムからダウンロードできる様式も、「倫理審査申請様式」フォルダに格納しています。

(1) 新規の申請

①人を対象とする医学系研究（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴わない場合） （基本提出書類）

- ・ヒトを対象とした医学系の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書（様式第 1 号）
※研究計画書と矛盾のないように概略を簡潔に、かつ異なる分野の委員でも一読して理解できるように記載してください。
- ・被験者への説明文書
※様式は任意です。ただし、作成にあたっては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」をご確認願います。
※上記倫理指針より、情報公開をもって同意とみなせる場合は説明文書・同意書・同意撤回書は不要です。
- ・同意書
※説明文書に記載した内容を項目立てたチェック形式としてください。
- ・同意撤回書
- ・研究計画書（参考様式有り）
※研究計画書の参考様式は、介入を伴う医学系研究のものです。介入を伴わない研究はこの様式にはあてはまりませんので、様式は自由ですが、この様式を参考にして、「8. 作成の注意点」をご確認のうえ作成してください。
※多施設共同研究の場合には、全体計画書を提出してください。
- ・利益相反自己申告書（概略）
※研究責任者（研究代表者）、所属分野の長、研究分担者全員分（大学院生除く）。

（申請によっては必要となる書類）

研究等の形態は多様ですので定型化することは難しいですが、以下の場合には次の書類を参考資料として添付してください。

- ・多施設共同研究の場合

- 1) 本学が分担施設の場合：総括施設の倫理委員会における承認書の写し
 - 2) 本学が総括施設の場合：参加研究機関において、倫理委員会を有さない組織が含まれている場合には、当該機関の長等からの審査依頼書
- ・無作為割付比較試験（RCT）を行う倫理申請について
「無作為割付比較試験（RCT）の審査申請に係るチェックリスト」に必要事項を記入して提出してください。
 - ・被験者に未成年者を含む研究等について
未成年者が被験者となる場合には、年齢に応じた説明の方法とアセントの取得法について記載してください。小学生以上中学生までを対象とする場合は、口頭と文書により説明を行いますが、その際アセント文書の添付が必要です。また、被験者が16歳を超えた時点で、新たに説明同意文書による説明を行い、同意を得る必要があります。被験者が16歳以上の場合は説明同意文書による同意を取得してください。また、被験者が20歳未満の場合は、代諾者の同意が必須です。
 - ・参考資料の添付
参考資料として、外国語の文献を添付する場合には和文の抄録又は和文の要約を必ず添付してください。倫理委員会には医学系以外の委員の方もおりますので、専門外の方にも分かるように配慮願います。
 - ・HP 公開情報様式について
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針より、書面同意の代わりに情報公開を行う場合で、ToMMoのHPでの情報公開を希望する場合には「メガバンク医学系研究用情報公開別紙2」を添付願います。様式は教職員グループウェアのToMMoファイルライブラリからダウンロードください。
病院内掲示、分野のHP、パンフレットの配付など他の方法による情報公開を行う場合は、その文書を提出してください。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドダンス」の第12（1）6をご覧ください。

②人を対象とする医学系研究（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う場合） （基本提出書類）

- ・ヒトを対象とした医学系の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書（様式第1号）
- ・メガバンクヒトゲノム研究別紙（ToMMo倫理委員会への申請時のみ必要）
- ・被験者への説明文書
※様式は任意ですが、作成にあたっては「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」をご確認願います。
※上記倫理指針より、情報公開をもって同意とみなせる場合は説明文書・同意書・同意撤回書は不要です。
- ・同意文書
※説明文書に記載した内容を項目立てたチェック形式としてください。
- ・同意撤回書
- ・研究計画書参考様式有り）
※研究計画書の参考様式は、介入を伴う医学系研究のものです。観察研究、疫学研究は

この様式にはあてはまりませんので、様式は自由です。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の「5 研究責任者の責務」をご覧の上、参考様式研究計画書を参照のうえ作成して提出してください。

※多施設共同研究の場合には、全体計画書を提出してください。

1) **本学が総括施設の場合**：本学が作成した全体計画書を提出してください。

本学の役割と研究等全体の位置づけ、情報管理、匿名化の方法が具体的にわかるよう記述してください。

2) **本学が分担施設の場合**：総括施設の作成した全体計画書を提出してください。別途本学で作成する必要はありません。ただし、倫理審査申請書に研究等全体の流れと本学の役割分担、情報管理、匿名化の方法が具体的にわかるように記載してください。

・利益相反自己申告書（概略）

※研究責任者（研究代表者）、所属分野の長、研究分担者全員分（大学院生除く）。

（申請によっては必要となる書類）

・ 上述①申請と同じ

ただし、ToMMo の HP での情報公開を希望する場合に作成する様式は「メガバンクヒトゲノム情報公開別紙1」となります。

（2）過去に承認された案件の軽微な変更および条件付き承認への対応のために迅速審査を行う場合、および過去に承認された案件の変更を本審査へ申請する場合の必要書類

①以前提出した倫理申請に係る再提出・変更等について（様式第6号）

②前回の審査結果通知書の写し

③以前提出した申請書類一式の変更箇所にアンダーラインを引いた修正版（申請書、研究計画書、被験者への説明文書、同意書、参考資料等すべて。変更がない書類も含む）

※校閲機能は使用しないこと。

（3）再提出を行う場合の必要書類

①以前提出した倫理申請に係る再提出・変更等について（様式第6号）

②前回の審査結果通知書の写し

③以前提出した申請書類一式の変更箇所にアンダーラインを引いた修正版（申請書、研究計画書、被験者への説明文書、同意書、参考資料等すべて。変更がない書類も含む）

※校閲機能は使用しないこと。

9. 作成の注意点

（1）研究計画書作成の注意点

倫理審査申請書の項目は、原則として研究計画書に記載すべき事項となります。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」該当項目およびガイダンスをご覧の上、記載漏れが無いよう、かつ倫理審査申請書と矛盾のないように作成してください。

※多施設共同研究の場合には、全体計画書を提出してください。

1) **本学が総括施設の場合**：本学が作成した全体計画書を提出してください。本学の役割と研究等全体の位置づけ、情報管理、匿名化の方法が具体的にわかるよう記述してください。

2) **本学が分担施設の場合**：総括施設の作成した全体計画書を提出してください。別途本学で作成する必要はありません。ただし、倫理審査申請書に研究等全体の流れと本学の役割分担、情報管理、匿名化の方法が具体的にわかるように記載してください。

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の「5 研究責任者の責務」をご確認のうえ作成してください。

◆人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）

第8 研究計画書の記載事項

(1) 研究計画書（(2)の場合を除く。）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。

- 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 第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑧ 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。）
- 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
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 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には、第13の規定による手続（第12及び第13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。）
- ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、第13の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑰ 第12の5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
- 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
- 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
- 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

- ⑳ 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
- ㉑ 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
- ㉒ 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
- ㉓ 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
- ㉔ 第 20 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）説明文書・同意書作成の注意点

内容は健常者、患者、専門外の委員等が実施内容を短時間に把握できるように記述を工夫してください。説明すべき事項（説明文書に記載すべき事項）は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」倫理指針該当項目およびガイダンスをもとに作成してください。

説明文書の最後には、研究責任者の氏名と担当者の氏名、問合せ先（部署名・連絡先等）を明記してください。担当者は非常勤（大学院生や医員）でも構いませんが、必ず研究責任者名を併記してください。

同意書の宛名は、大学病院の患者が対象の研究の場合は、病院長宛とし、それ以外の場合は研究責任者の所属部局長となります。メガバンク所属者が研究責任者で、大学病院以外にて研究を行う場合の宛名は「東北大学 東北メディカル・メガバンク機構長（機構長氏名は省略可） 殿」となります。

多施設共同研究における説明同意文書および同意書については、本学で使用するものを提出してください。本学では説明同意を行わない場合は、他機関で使用する説明文書および同意書を提出してください。

未成年者の場合は必要に応じて「アセント文書」も添付してください。アセントについても指針およびガイダンスをご覧ください。

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の「7インフォームド・コンセント」をご確認のうえ作成してください。

◆人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

3 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 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（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- 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 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 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
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- 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

10. 審査結果について

審査結果は下記の分類でなされます。

(1) 承認する

承認された研究期間内において研究を進めて頂いて構いません。

(補足)

「承認する」場合であって、コメントが付されている場合は、様式第6号および修正書類を提出してください。すでに承認しているので原則新たに審査結果通知書は発行しません。

コメントによってはそれに対応した修正書類を提出していただかないと研究開始を認められない場合もありますのでご注意ください（コメントに対応した修正書類を確認後、ご希望の場合、新たな審査結果通知書を発行いたしますので研究協力係にご相談ください）。

（２）条件付きで承認する

付された条件に従って迅速審査（書面審査）を行う必要があります。

（補足）

「条件付きで承認する」となった案件は必ず迅速審査にかけることとなります。この段階では「承認」されていませんので、研究は開始できません。

（３）再提出

倫理的に大きな問題がある場合になされます。付された条件に従って以後の倫理委員会で再審査することとなります。迅速審査ではなく本審査＝倫理委員会会議で審議されます。

（４）承認しない

倫理的に大きな問題があり、変更等によって当該問題が解決なされないものに対して行われます。

（５）該当しない

倫理委員会の審査対象外の場合です。なお、他の法令、指針、学内規程等で別に届出が必要な場合は、所定の手続きを行ってください。

1 1. 研究登録制度について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、介入を行う研究については、いずれかのデータベースに登録し公開しなければなりません（ただし指針記載条件を満たした場合例外あり）。研究計画・進捗に応じて適宜更新し、終了した時には研究結果も登録する必要があります。

なお、主な登録先は以下となります。

- ①大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN-CENTRAL）
- ②日本医薬情報センター（JAPIC）
- ③日本医師会治験促進センター（JMA CCT）

倫理委員会においても、申請書にてデータベースへの登録有無について確認します。また国際共同研究の場合などの場合にはその登録サイトを「その他」に明記して下さい。

1 2. 各種報告について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、研究責任者は、研究開始後、所属部局長（倫理委員会設置者）に対して以下の報告をしなければなりません。必ず報告しなければならないもの、必要に応じて報告するものがありますので適宜ご報告をお願い

します。

なお、報告は web システムから行ってください。各倫理委員会事務局にて、書類のチェックを行い、修正が必要な場合はメールでお知らせいたします。最終的に原本（押印したもの）を紙媒体にてご提出いただきます。

（１）研究の進捗状況等に関する報告書

承認されたすべての課題については、毎年6月末までに、「(様式第8号) 研究の進捗状況等に関する報告書」にて前年度の「研究の進捗状況報告」「有害事象の発生状況報告」「人体から取得された試料の管理状況報告」「情報等管理状況報告」を報告しなければなりません。

なお、研究を終了又は中止したときは、それぞれ様式第8号により速やかに報告してください。様式第8号の「試料・情報等の保管状況報告・全廃棄（全保管終了）報告」については、すべての試料・情報等が廃棄済となるまで研究終了後も報告しなければなりませんのでご注意ください。

（２）研究結果の最終の公表に関する報告書

研究を終了したときは、遅延なく、研究対象者等の人権又は研究者等の権利利益の保護のための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りません。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究を行うものについては、結果の最終の公表を行ったときは、遅延なく、報告（任意様式）してください。

（３）重篤な有害事象に関する報告書

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は、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに「(様式第9号) 重篤な有害事象に関する報告書」にて報告しなければなりません。

報告を受けた所属部局長は、倫理委員会に報告し、意見聴取を行い、必要な措置を講じることになります。

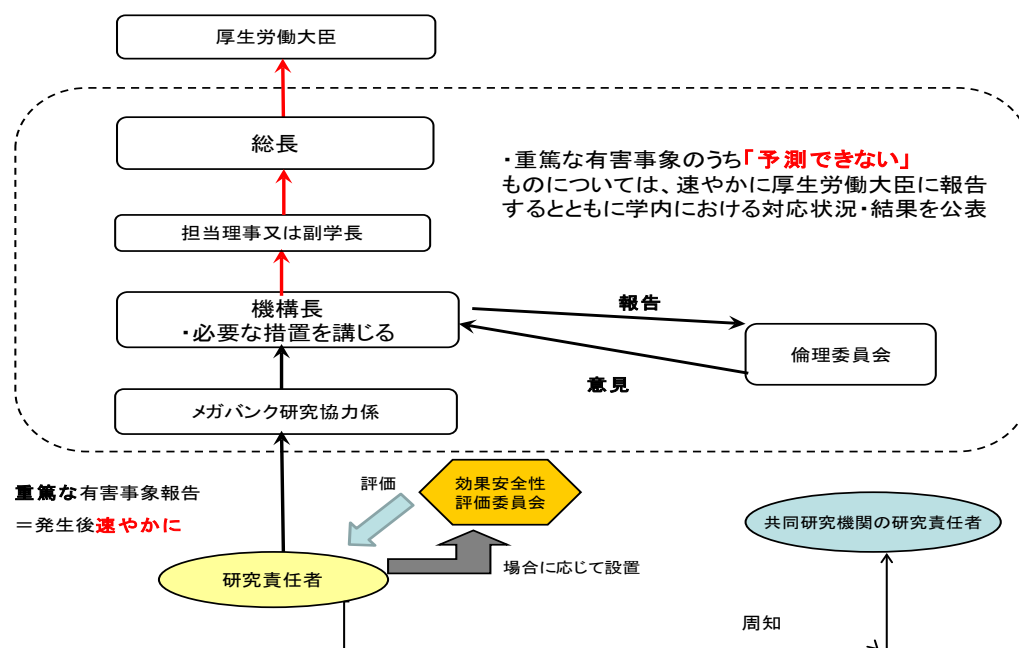
なお、侵襲（軽微な侵襲除く）を伴う介入研究において、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係を否定できない場合には、速やかに厚生労働大臣に結果を報告するとともに、学内における対応状況・結果を公表しなければなりませんのでご注意願います。

※「有害事象」「重篤な有害事象」「予測できない重篤な有害事象」の定義については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第2（25）から（27）およびガイダンスを参照ください。

※重篤な有害事象の発生を知った場合、研究責任者は、審査・承認された倫理委員会担当事務へ様式第9号を提出→研究機関の長（各倫理委員会設置者）へ報告→審査承認された倫理委員会で審議となります。

(4) 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告書

研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、



「(様式第12号) 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告書」にて、遅滞なく、報告しなければなりません。

(5) 研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告書

研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、「(様式第13号) 研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告書」にて、速やかに、報告しなければなりません。

(6) 監査実施報告書

監査に従事する者は、研究責任者及び研究機関の長に報告しなければなりません。監査が実施された場合、研究責任者は、監査に従事する者に所属部局長あての「監査実施報告書(任意様式)」を提出するよう要請してください。

13. 講習会について

研究責任者、研究分担者(学内)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りません。倫理委員会が認定する講習を受講する必要がありますので、研究者は必ず受講してください。なお、平成27年4月に施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、研究期間中も適宜継続して(少なくとも年1回程度)教育・研修を受講することが義務付けられました。よって、毎年度1回の受講が必要となります。

講習の受講方法および時期については、別途教職員グループウェア等で周知します。

なお、下記は他機関における研究プログラムです。受講義務を有するものではありませんが、参考までにお知らせします。

- (1) ICR web (厚生労働科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のための教育ウェブサイト)

URL : <http://icrweb.jp/>

- (2) 日本医師会治験促進センター 「臨床試験のための e Training Center」(治験・臨床研究のための教育ウェブサイト)

URL : <https://etrain.jmacct.med.or.jp/>

その他、学内における臨床研究の倫理に関するセミナー等には以下のようなものがあります。

(下記は、倫理申請をするために受講が義務付けられているものではありません。)

- (1) 臨床研究講習会 (年数回、臨床研究推進センター「臨床試験 (治験) ライセンス制度」)
- (2) 利益相反マネジメントに関するセミナー (毎年開催)
- (3) MCS コース (薬学研究科応用医療薬学特論、トランスレーショナルリサーチ特論 2、国際高等研究教育員特論) (毎年 4-7 月に開催)

1 4. 英文承認書の発行について

倫理委員会で承認された研究課題の「英文承認書」が必要な場合には、「Certificate of Approval」を発行します。様式はグループウェア ToMMo ファイルライブラリからダウンロードしてください。

承認書発行には時間を要しますので、1~2 週間の余裕をもって請求ください。

- ①「Certificate of Approval」に下記必要事項を記入のうえ電子メールに添付してメガバンク研究協力係まで提出してください。

- 「Title of Protocol」
- 「Protocol Identification Number」
- 「Principal Investigator」
- 「Period of Research」

- ②その際、英文承認書の必要な理由を簡単にメール文面に記載してください。

- ③併せて、承認された研究課題の申請書および日本語版の「審査結果通知書」の写しを紙媒体で提出してください。

1 5. 本学他部局または他の研究機関からの審査依頼

- ① 本学他部局または他の研究機関からの審査依頼の受理

本学他部局または他の研究機関は、審査依頼状(「倫理審査依頼書(依頼審査様式第1号)」)により、機構長へ審査依頼を行うことができます。審査依頼受入れ条件*1に定める要件をすべて満たしていることを確認の上、受け入れの可否を決定し、審査依頼機関の長へ「倫理審査依頼受諾書(依頼審査様式第2号)」にて審査受入れの旨を通知します。なお、他の研究機関からの審査依頼の場合は、審査の委受託に関する契約を締結し

た後に審査受入れの通知を行います。

②依頼研究者からの申請書類の提出

依頼研究者は、原則、web システムを用いて、本手順書に則って手続きを行います。なお、本手順書「7. 提出書類」に示す書類の他、「研究機関要件確認書(依頼審査様式第4号)」「研究責任者の履歴書(依頼審査様式第5号)」「研究者の利益相反に関する書類*2」「研究者の倫理教育研修受講証明書*3」の添付が必要です。

③倫理委員会での審査、結果の連絡

倫理委員会は、本手順書に則って審査を行います。「研究機関要件確認書」「研究責任者の履歴書」「研究者の利益相反に関する書類*2」「研究者の教育研修受講証明書*3」により、当該研究機関及び研究者が当該研究を行うに必要な体制要件を充たしていることを確認します。審査判定後、「審査結果通知書(依頼審査様式第3号)」にて審査依頼機関の長へ結果を通知します。

④継続審査等の審査依頼

審査依頼を受入れ、承認した研究に関する研究計画書の変更、各種報告事項等の継続審査依頼は、「倫理審査依頼書(依頼審査様式第1号)」にて受入れ、新規審査同様、本手順書に則って審査します。

⑤審査依頼の受入件数

審査依頼は、各月3件を上限として受入れます。上限を超える場合は、翌月の審査となる可能性がありますので、予めご承知おきください。

*1 本学他部局または他の研究機関からの審査依頼受入れ条件

- 一 人を対象とする医学系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が適用となる研究計画の場合
- 二 審査を依頼する当該研究機関の規程に自機関外へ研究倫理審査依頼が可能な規定がある場合。もしくは倫理審査委員会を保有していない研究機関の場合

*2 研究者の利益相反に関する書類

審査を依頼する当該研究機関で定める利益相反自己申告書または審査結果通知書等の写しを研究者全員分添付する。当該研究機関に申告書等様式がない場合は、本学所定の申告書様式により提出するものとする。

*3 研究者の倫理教育研修受講証明書

審査を依頼する当該研究機関で定める倫理教育研修を受講したこと証明する直近の証明書等を研究者全員分添付する。なお、倫理教育研修に関する定めがない場合は、当倫理委員会が定める研究倫理教育に準ずるものとする。

16. その他留意点

- (1) 2015年3月までに承認され、研究開始された課題についての変更申請は、旧倫理指針適用となるので、従前の様式(2009年度(平成21年度)以降の様式)で申請手続を行って下さい。
- (2) 2008年度(平成20年度)以前に承認された案件を変更申請する場合、2009年度

(平成 21 年度) 以降の様式に作成し直して申請して下さい。

(3) 2015 年 4 月～2016 年 12 月までに承認され、研究開始された課題についての変更申請は、従前の様式で申請手続きを行ってください。

*上記 (1) ～ (3) について不明な場合は倫理委員会事務局に照会して下さい。