

人を対象とする研究に関する 倫理申請手順書

第4版

第4版 2021年6月1日

兵庫県立大学 工学研究科

人を対象とする研究に関する倫理委員会

目 次

I、申請手続

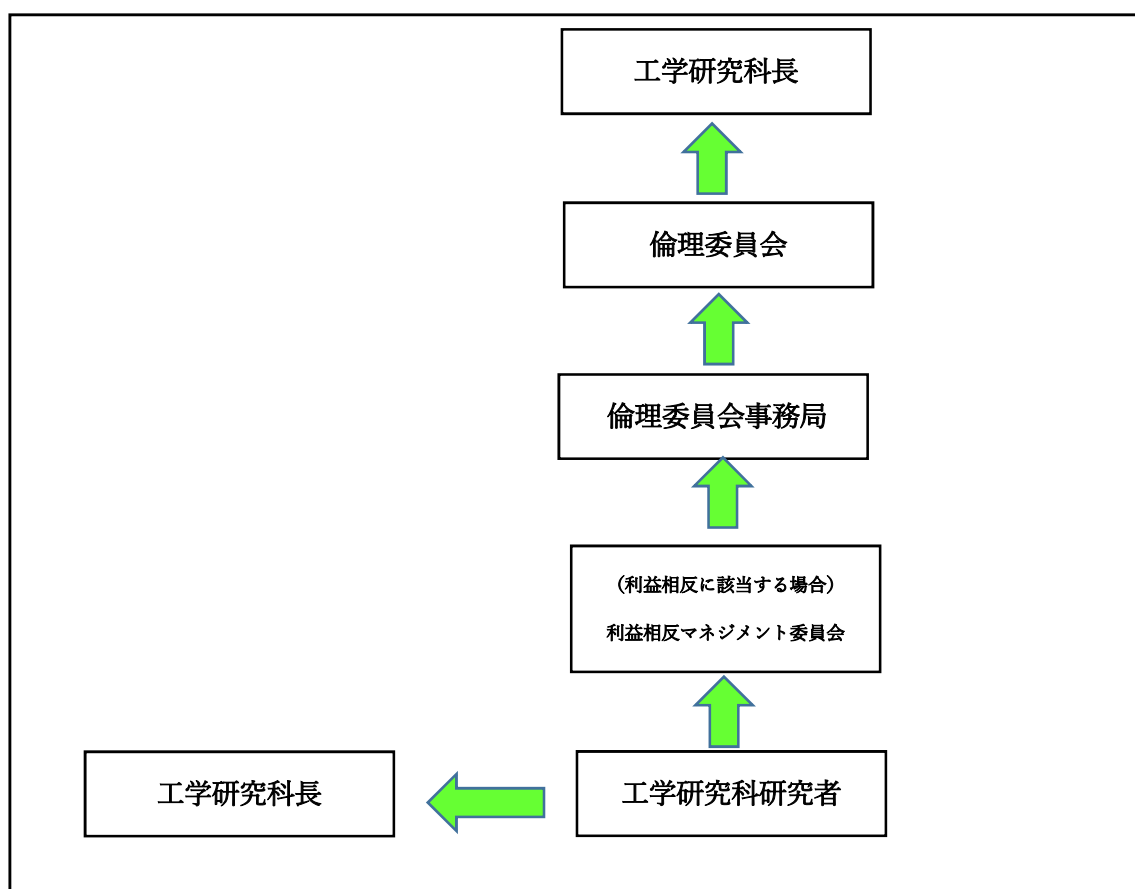
*「参考資料」

- 1、倫理委員会 申請の流れ
- 2、対象者
- 3、研究に関する講習会
- 4、申請の種類
- 5、提出書類 新規の申請
 - 5,1「A申請」(基本提出書類)
 - 5,2 申請内容によっては別途必要となる書類について
 - 5,3「B申請」(基本提出書類)
- 6、申請書類提出期限
- 7、提出部数
- 8、審査の方法
- 9、迅速審査について
- 10、本学他部局または他の研究機関からの審査依頼の受理
- 11、審査結果について
- 12、異議申し立て
- 13、変更申請
- 14、研究の進捗状況及び終了・中小に関する報告書
- 15、臨床研究登録制度について
- 16、健康被害への補償制度について
- 17、重篤な有害事象及び不具合報告について
- 18、資料・情報の提供に関する記録の作成・保管の義務
- 19、本手順書の運用時期について

II、用語の定義

I. 申請手続きの概要

工学研究科における臨床研究の倫理審査は、「兵庫県立大学工学研究科 人を対象とする研究の倫理委員会」（以下、「倫理委員会」という。）において行います。倫理委員会は、人を対象とした医学系研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に基づいて、被験者の人間としての尊厳、人権の尊重その他の倫理的・科学的観点から調査審議するために、工学研究科長が設置した合議制の委員会です。個別の事項の解説については、順を追って説明します。



◇倫理委員会事務局連絡先

担当課：総務課 藤田 内線 8803

＊ 「参考資料」

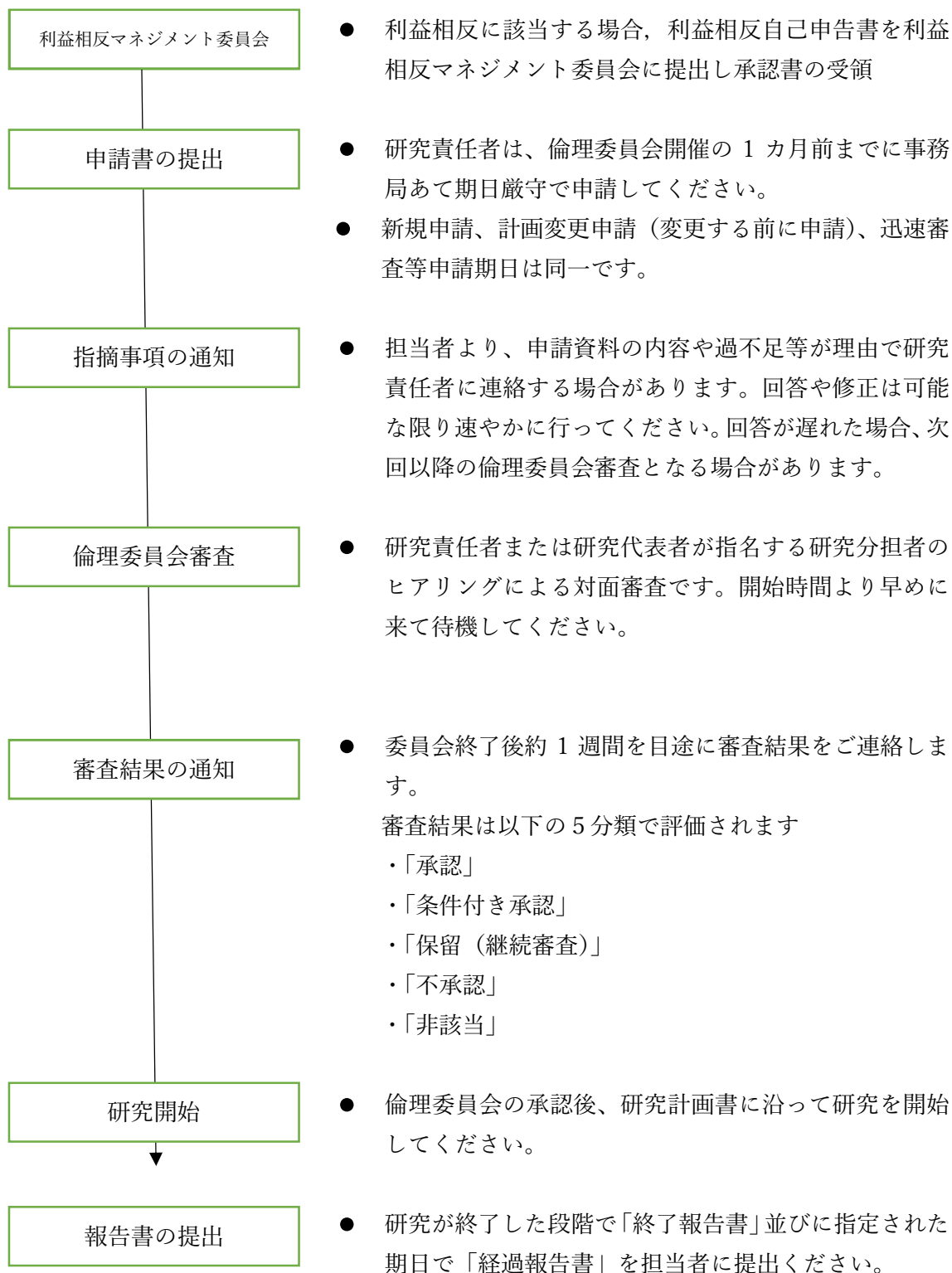
必要に応じてダウンロードして使用してください。

- ・ ヘルシンキ宣言
(2013年10月 WMA フォルタレザ総会で修正)

人を対象とする医学系研究

- ・ 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 文部科学省 厚生労働省)
- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
(平成29年2月28日一部改正 文部科学省 厚生労働省)
- ・ 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)
- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
(平成27年2月9日 文部科学省 厚生労働省)
- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
(平成29年3月24日一部改訂 文部科学省 厚生労働省)
- ・ 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
(令和3年4月16日 文部科学省 厚生労働省 経済産業省)
- ・

1、倫理委員会 申請の流れ



2、対象者

倫理委員会の審査を受ける対象者（実施責任者）は助教以上の常勤の研究者です。

3、研究に関する講習会

倫理委員会に申請する研究責任者および研究実施代表者は、「人を対象とする研究に関する講習会」を受講しなければなりません。

なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に該当する研究を行う場合は、研究責任者並びに分担研究者は、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および技術に関する教育・研修を 1 年に 1 回以上受講することが義務づけられています。なお、申請の際には、受講証明が必要となります。

4、「利益相反自己申告」*¹について

利益相反自己申告は、本学教職員が利益相反自己申告書において、利益相反に該当する状況の疑義が生じることが懸念される場合、事前に利益相反マネジメント委員会の事務局に関係書類を送付し、利益相反マネジメント委員会の「利益相反相談案件に対する見解」を添付してください。なお、利益相反マネジメント事務局は本部社会貢献部産学連携・研究支援課となります。

5、申請の種類

倫理委員会への申請の種類は以下のとおりとなります。

- ◆ 「A申請」 B申請を除いたすべての申請
- ◆ 「B申請」 侵襲を伴わない研究の申請（「侵襲なし*¹」）

*¹「侵襲なし」の定義

行為	解説
穿刺、切開等	診療における穿刺、切開等。診療で採取された残余検体（血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等）を既存試料・情報として用いる場合。
薬物投与	研究目的で既承認医薬品を投与する場合、成分、用法・用量等によって、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い場合、侵襲なしとみなす場合もあり得る。
	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（非介入前向き研究）の、研究目的でない診療に

	おける投薬により、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・栄養成分を摂取させる研究で、研究対象者集団にその食経験が十分認められる範囲内の場合
尿等の採取、心電図等測定	研究目的での、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・体毛の採取、表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像等で、長時間に及ぶ行動制約等により研究対象者の身体及び精神に負担が生じない場合
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し、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化と考えられる場合 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

6、提出書類 新規の申請

6,1「A申請」（基本提出書類）

<input type="checkbox"/>	人を対象とする研究に関する倫理審査申請書（A） （様式1号 倫理審査申請書A）
<input type="checkbox"/>	研究計画書（様式2号 研究計画書）
<input type="checkbox"/>	研究参加者への説明文書（様式3号 研究参加者への説明文書）
<input type="checkbox"/>	研究参加への同意書（代諾者の方用）（様式4号 研究参加への同意書）
<input type="checkbox"/>	研究責任者、研究分担者全員分（本学教職員のみ）の利益相反自己申告書（様式12号 利益相反自己申告書）。詳細は「利益相反自己申告」* ¹ を参照してください。

6,2 申請内容によっては別途必要となる書類について

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。

◆ 多機関共同研究の場合

多機関共同研究の申請書においては、本学の役割と研究全体の位置づけ、情報管理、匿名化の方法が具体的に分かるよう記述してください。

①多機関共同研究において**本学が分担施設の場合**

総括施設で承認された最新版の研究計画書並びに倫理委員会の承認書が必要となります。その場合、本学で別途研究計画書の作成は不要です。

②**本学単独または本学が多機関共同研究の総括施設の場合**

本学で作成した研究計画書が必要となります。

◆ **被験者に未成年者を含む臨床研究について**

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インフォームドアセント（用語の定義参照）の取得法について記載してください。

①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、その際インフォームド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。

②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。

③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。例えば同様の臨床研究が行われている場合や以前の研
究で既に英文報告を行った場合等が考えられます。専門外の方にも分かるように
配慮願います。

6, 3 「B申請」（基本提出書類）

<input type="checkbox"/>	侵襲を伴わない研究の倫理審査申請書（B）（様式5号 倫理審査申請書B）
<input type="checkbox"/>	研究計画書（様式2号 研究計画書） 注）他機関ですでに承認済みのもので、本学が副として実施する研究に關する申請については、研究計画書は他機関で承認された計画書での代替を可とする。ただし同計画書にて、本学担当者の役割、本学担当者の研究計画が、記載なしもしくは不十分な場合は、追加計画書（任意の様式）を提出する。
<input type="checkbox"/>	研究責任者、研究分担者全員分（本学教職員のみ）の利益相反自己申告書（様式12号 利益相反自己申告書）。詳細は「利益相反自己申告」* ¹ を参照してください。

*なお、申請内容によっては「A申請」と同様の書類が必要となる場合があります。

7、申請書類提出期限

倫理委員会開催の1ヶ月前までに提出してください。

8、提出部数

原本1部、片面印刷としダブルクリップ等で左上をとめ、書類は委員が見やすいよう通し番号を付してください。なお、添付資料（多機関共同研究における全体計画書等）が厚くなる場合については、添付資料のみ7部提出してください。また、電子ファイル（PDF）を事務局に提出ください。

9、審査の方法

人を対象とする研究を実施しようとする研究者からの、倫理審査申請書の提出により、倫理委員会を開催し、人を対象とする医学系研究の倫理的原則についてのヘルシンキ宣言の趣旨に基づき審査します。なお、研究責任者等は倫理委員会にて研究内容等を説明していただきます。

10、迅速審査について

以下の場合、倫理審査委員会の委員長及び1人以上の委員による書面の迅速審査若しくはその分野の専門家を加えて審議することができます。

<input type="checkbox"/>	他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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
<input type="checkbox"/>	研究計画書の軽微な変更に関する審査
<input type="checkbox"/>	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
<input type="checkbox"/>	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

- ◆ 迅速審査を希望する場合は、（様式6号 迅速審査依頼書）を基本提出書類に追加してご提出ください。迅速審査の結果、迅速審査の要件に該当しないと判断された場合は、倫理委員会での通常審査となります。

1 1、 本学他部局または他の研究機関からの倫理審査依頼

工学研究科長は、本学他部局または他の研究機関の長から書面で倫理審査の依頼があった場合（様式7号 倫理審査依頼書）、倫理委員会において審査できます。倫理委員会は、研究の実施体制について十分把握したうえで審査を行い意見を述べます。

1 2、 審査結果について

審査結果の分類は以下のとおりです

分類	説明
承認	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。ただし、コメント付の場合、コメントに対応し修正書類を提出して確認を得るまで研究開始できません。事務局からの確認済の連絡を受けてから、研究を開始して下さい。
条件付き承認	付された条件に従い迅速審査を行います。条件付き承認の段階では「承認」されていませんので、研究は開始できません。
保留（継続審査）	倫理的に大きな問題がある場合、付された条件に従って以後の倫理委員会で再審査します。原則、迅速審査ではなく本審査で審議されます。
不承認	倫理的に大きな問題があり、変更等によって問題が解決されない場合です。
非該当	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、所定の手続を行って下さい。

1 3、 異議申し立て

倫理委員会の審査結果に異議のある場合、異議の根拠となる資料を添付のうえ、一度のみ異議申し立てを行うことができます。異議申し立てを行う場合には異議申し立て書を提出してください。（様式8号 異議申し立て書）

1 4、 変更申請

過去に承認された案件の変更のうち、迅速審査とならない軽微ではない変更の場合は、原則として倫理委員会へ出席のうえ審査となります。

変更申請には（様式 9 号 変更申請書）と併せて以前提出した倫理申請に係る変更申請書類の提出が必要です。

<input type="checkbox"/>	前回の審査結果通知書の写し
<input type="checkbox"/>	前回提出した申請書類一式（変更箇所は上書き修正し、下線を引いたもの）
<input type="checkbox"/>	利益相反自己申告書（新たに追加する学内の研究責任者・研究分担者が自署したもの）

15、 研究の進捗状況及び終了・中止に関する報告書

◆ 年度毎の報告

毎年年度末までの進捗状況を 6 月末までに（様式 10 号 研究の進捗状況及び終了・中止に関する報告書）「研究の進捗状況等に関する報告書」で報告して下さい。

◆ 研究終了・中止の報告

研究を終了または中止した課題は、その時点で速やかに報告書を作成し、（様式 10 号 研究の進捗状況及び終了・中止に関する報告書）を合わせて報告してください。

16、 臨床研究登録制度について

研究責任者は、介入研究（用語の定義参照）について、データベースに当該研究の概要を実施に先立ち登録し、公開することが義務づけられています。※

倫理委員会では、申請書においてデータベースへの登録状況を確認します。

国際共同研究等の場合、登録状況を「その他」に明記して下さい。

主な登録先は以下の通りです。

- ① 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- ② 日本医薬情報センター（JAPIC）<http://www.japic.or.jp/di/navi.php?cid=5#sub3>
- ③ 日本医師会治験促進センター（JMACCT）<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacct/ctr/>

※研究対象者等の人権、研究者等の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な場合、許可を受けたものはこの限りではない。

17、健康被害への補償制度について

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年6月30日より施行)では、「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。」とされており、ヘルシンキ宣言でも「研究参加の結果として損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療が保証されなければならない。」と明記されています。

本学では、補償措置が必要となる臨床研究について、臨床研究保険への加入による補償を推奨しています。

侵襲*とは、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います。

加入できる臨床研究保険

- ・ 損害保険ジャパン日本興亜株式会社
- ・ 東京海上日動火災保険株式会社
- ・ 三井住友海上火災保険株式会社

の3社が臨床研究保険を販売していますが、各社とも臨床研究に起因して健康被害が発生した場合の賠償責任（医療行為を除く）と補償責任を保険金の支払い対象としており、免責等を含め補償範囲はほぼ同じですが、保険料がかなり異なるケースがありますので、加入を検討する際は、3社の見積もりを比較することを推奨します。

なお、保険料は研究責任者の負担（研究費等での負担）となります。

18、重篤な有害事象及び不具合等の報告について

実施責任者は、研究に関する「重篤な有害事象」※¹及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を工学研究科長に報告する必要があります。

具体的には、工学研究科長に（様式11号 重篤な有害事象及び不具合等報告書）を提出します。報告を受けた工学研究科長は、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、臨床研究に関する重篤な有害事象及び不具合等のうち、「予期できない」※²ものについては、学内における対応状況・結果を公表するとともに、厚生労働大臣等に結果を報告します。

※¹ 重篤な有害事象とは 医薬品・医療機器等が使用された際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものをいう。

- ①死に至るもの
- ②生命を脅かすもの
- ③治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤子孫に先天異常を来すもの この他、国際的に標準化されている有害事象評価基準等がある場合は、研究計画書に記載した上で、その基準を参考としてもよい。(医政局研究開発振興課長通知より)

※² 予期できない重篤な有害現象とは、重篤な有害現象のうち、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。

19、 資料・情報の提供に関する記録の作成・保管の義務

共同研究機関等と資料・情報の授受を行うため、研究計画書への記載をもって、当該記録に代えることとします。なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1（3）及び（4）により、所定の期間(他施設に提供する場合は提供日から3年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から5年間)の保管を厳守することが義務付けられています。

20、 本手順書の適用時期について

本手順書は、平成31年6月12日以降の審査より適用します。

II、用語の定義

人を対象とする生命科学・医学系研究	<p>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。</p> <p>ア 人（試料・情報を含む）を対象に、以下を通じて国民の健康の保持増進、</p> <p>患者の予後・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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 傷病の成因（健康関連事象の頻度、分布、それらに影響を与える要因を含む） ・ 病態の理解 ・ 傷病の予防 ・ 診断方法、治療方法の改善 ・ 有効性の検証 <p>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見に関する知識を得ること。</p> <p>①疫学研究、質的研究、その他の人体から取得した試料・人の健康に関する情報を用いる自然科学分野の研究を含む。</p> <p>②予防、診断、治療のみを目的とした医療行為は研究に含まれない。</p> <p>③この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする生命科学・医学系研究のことをいう。</p>
侵襲	<p>穿刺、切開：研究目的で医師が行う穿刺、切開。動脈穿刺の血液検査も侵襲に含まれる。</p> <p>①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も侵襲に含まれる。</p> <p>②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。CT（造影剤あり、なし）も侵襲に含まれる。研究対象者に生じる影響を直接測定等できなくとも、研究対象者の身体に傷害又は負担が生じる（侵襲あり）とみなす。</p> <p>③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（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、日常生活で被る範囲を超える刺激：身体的・精神的な恒常性変化、健康上の影響（自覚されないものを含む）、不快な状態を確定的・必然的に研究対象者に生じさせるもので、好ましくない事象につながるか否かを問わない。長時間の行動制約、食経験の少ない食品の摂取を含む。</p>
軽微な侵襲	研究対象者の身体・精神への作用が少ない以下の行為。軽微な侵襲であ

	<p>っても、16 歳未満の未成年者に対する侵襲で、特に直接の健康上 の利益が期待されないときは慎重に判断する。</p> <p>①採血、放射線診断：研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のもの。例えば、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度のもの（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む）。</p> <p>②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、上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等の場合で、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な場合。</p> <p>③造影剤を用いない MRI 撮像：研究目的で行う造影剤を用いない MRI 撮像で、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い場合。</p> <p>④質問票による調査：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。</p> <p>⑤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、運動負荷内容の他、研究対象者の選定基準、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。</p>
介入	<p>研究目的で、人の健康に関する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、傷病の予防・診断、投薬、検査等を含む）の有無や程度を制御する行為。作為・無作為割付、研究目的で行う通常診療を超える医療行為*を含む。</p> <p>①通常の診療を超える医療行為：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未承認医薬品・医療機器（体外診断用医薬品を含む）の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）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、「通常の診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」であり、通常の診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他、健康人を対象とする場

	<p>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。</p> <p>・通常の診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。</p> <p>②治療方法の選択制約：</p> <p>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。</p> <p>③前向きな診療情報の収集：</p> <p>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。</p> <p>④前向きな異なるケアの割付：</p> <p>「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、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。</p>
研究責任者	<p>研究計画書作成等、研究実施に携わるとともに、所属する研究機関で研究業務を統括する者。</p> <p>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。</p>
研究代表者	<p>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。</p>
研究者等	<p>研究責任者、その他研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における収集・分譲の実施を含む）に携わる関係者。分担研究者の他、研究機関で研究の技術的補助、事務に従事する職員を含む。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除く。</p> <p>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</p> <p>②既存試料・情報の提供のみを行う者</p> <p>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</p>

研究機関の長	兵庫県立大学学長または指針に定める権限または事務を委任された部局長。
倫理委員会	研究実施、継続適否等、研究に関し必要な事項を倫理的・科学的観点から調査審議するために設置した合議制の会議体。
研究対象者	以下に該当する者（死者を含む）。 ・研究を実施される者（実施されることを求められ、説明を受けた者を含む） ・研究に用いられる既存試料・情報を取得された者
試料・情報	人体から取得された試料、以下の人の健康に関する情報で研究に用いられる情報（死者に係るものを含む）。 ・研究に用いようとする血液、体液、組織、細胞、排泄物、抽出した DNA 等の人の体の一部（人体から取得した試料） ・研究対象者の診断 ・治療を通じて得られた傷病名 ・投薬内容、検査 ・測定結果 等
既存試料・情報	試料・情報のうち以下に該当するもの。 ・研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 ・研究計画書の作成以降に取得された試料・情報で、取得時点で研究に用いることを目的としていなかったもの
研究機関	①研究を実施する法人、行政機関、個人事業主。 ②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のみ委託を受けて行う場合を除く。
共同研究機関	①研究計画に基づいて研究を共同して実施する研究機関。 ②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機関を含む。
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。
試料・情報の収集・分譲を行う機関	①研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得、または他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の機関に提供する業務（収集・分譲）を行う機関。バンク、アーカイブ。 ②反復継続して試料・情報を他の研究機関に提供しない場合は該当しないが、提供を行おうとする場合は該当する。
多機関共同研	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

究	う。
インフォームド・コンセント	<p>①研究対象者または代諾者等（研究対象者等）が、実施・継続しようとする研究の目的、意義、方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク、利益を含む）等の十分な説明を受け理解した上で、自由意思に基づいて与える、研究（試料・情報の取扱いを含む）の実施・継続への同意。</p> <p>②継続とは、同じ研究計画書で同じ研究対象者に引き続き侵襲・介入を行う場合、試料・情報を新たに取得する場合を指す。</p>
代諾者	<p>① 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、研究対象者の代わりに研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者。</p> <p>②研究対象者が死者の場合を含める場合、インフォームド・コンセントを与えることができるものを代諾者等という。</p>
インフォームド・アセント	<p>①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、研究に関して理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、実施または継続されることを理解し賛意を表すること。</p> <p>②小児（16 歳未満）に限らずインフォームド・コンセントを与える能力を欠く研究対象者が、研究実施の決定に自らの意思を表せる場合に実施する。</p>
個人情報	<p>生存する個人に関する情報であって、以下のいずれかに該当するもの。</p> <p>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することができるもの（他の情報と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）</p> <p>※文書、図画または電磁的記録※※に記載され、または記録され、または音声、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）</p> <p>※※電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式）で作られる記録</p> <p>②個人識別符号が含まれるもの</p> <p>死者で特定個人を識別できる情報を含める場合、個人情報等という。インフォームド・コンセントを受けた代諾者等の氏名、続柄、連絡先等のように、試料・情報に該当しない個人情報もある。</p>
個人識別符号	以下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、個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）その他の法令

	<p>に定めるものをいう。</p> <p>①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※</p> <p>②個人に提供される役務の利用または個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、または個人に発行されるカードその他の書類に記載され、または電磁 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 または購入者また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、または記載され、または記録されることにより、特定の利用者または購入者または発行を受ける者を識別することができるもの</p> <p>※(1)以下の身体の特徴のいずれか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、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの</p> <p>(ア) DNA を構成する塩基の配列</p> <p>(イ) 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</p> <p>(ウ) 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様</p> <p>(エ) 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</p> <p>(オ) 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</p> <p>(カ) 手のひらまたは手の甲また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</p> <p>(キ) 指紋または掌紋</p> <p>(2)旅券の番号、基礎年金番号、運転免許証の番号、住民票コード及び個人番号</p> <p>(3)国民健康保険、後期高齢者医療制度及び介護保険の被保険者証にその発行を 受ける者ごとに異なるものとなるように記載された個人情報保護委員会規則で 定める文字、番号、記号その他の符号</p> <p>(4) (1)～(3)に準ずるものとして個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号</p>
要配慮個人情報	<p>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記述等が含まれる個人情報。※</p>

	<p>※(1)診療情報、調剤情報 診療情報や調剤情報は、ある個人の健康状態が明らかとなる情報で、病気を推知または特定させる可能性があることを勘案するもの</p> <p>(2)健康診断の結果、保健指導の内容 健康診断の結果等は、ある個人の健康状態が明らかとなる情報で、病気を推知または特定させる可能性があることを勘案するもの</p> <p>(3)障害（身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む）その他の心身の機能の障害を含む） 障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律第 8 条及び障害者の雇用の促進等に関する法律第 35 条等の他の法令においても、障害を理由とした差別や権利利益の侵害を禁止していることを勘案するもの</p> <p>(4)ゲノム情報遺伝子検査により判明する情報のうち差別、偏見につながり得るもの（例えば、将来発症し得る可能性のある病気、治療薬の選択に関する情報等）は、個人の現在の健康状態のみならず、将来発症する可能性や非発症保因者として子孫へ遺伝子変異を伝える可能性があることを勘案するもの</p>
匿名化	<p>特定の個人（死者を含む）を識別できることとなる記述等（個人識別符号を含む）の全部または一部を取り除くこと（当該記述等の全部または一部を取り除き、当該個人と関わりのない符号または番号を付すことを含む）。</p>
対応表	<p>匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別できるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等と照合できるようにする表その他これに類するもの。</p>
匿名加工情報	<p>以下の個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に規定する個人情報に限る）の区分に応じてそれぞれ次に定める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個人情報を加工して得られる個人に関する情報で、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る）。</p> <p>①「個人情報」定義の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）</p> <p>：当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）。</p> <p>②「個人情報」定義の②（個人識別符号が含まれるもの）</p> <p>：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（当該個</p>

	人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む)。
非識別加工 情報	<p>以下の個人情報（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）または独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る）の区分に応じてそれぞれ次に定める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個人情報を加工して得られる個人に関する情報で、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律の規定または独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律の規定の適用を受けるものに限る）をいう。</p> <p>①「個人情報」定義の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）に該当する個人情報当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）。</p> <p>②「個人情報」定義の②（個人識別符号が含まれるもの）に該当する個人情報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（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）。</p>
オプトアウト	「適切な同意を受けることが困難な場合」について、適切な同意を受けることが困難な事情があつて、「学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとする（他の研究機関に提供することを含む）に特段の理由があるとき」に該当する場合、適切な同意を受けることを省略し、あらかじめ「研究対象者等に通知または公開すべき事項」の情報を研究対象者等に通知または公開し、研究が実施また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する方法
有害事象	<p>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すべての好ましくないまたは意図しない傷病またはその徴候（臨床検査値の異常を含む）。</p> <p>重篤な有害事象 有害事象のうち、以下の①から⑤のいずれかに該当するもの。</p> <p>①死に至るもの</p> <p>②生命を脅かすもの</p>

	<p>③治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの</p> <p>④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの</p> <p>⑤子孫に先天異常を来すもの</p> <p>未知・重篤な有害事象 重篤な有害事象のうち、研究計画書やインフォームド・コンセントの説明文書等に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないもの。</p>
モニタリング	<p>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本指針及び研究計画書に従って行われているかを、研究責任者が指定した者に行わせる調査。モニタリングの対象となる研究の実施に携わる関係者が行うことを妨げない。</p>
監査	<p>研究結果の信頼性を確保するため、研究が本指針及び研究計画書に従って行われたかを、研究責任者が指定した者に行わせる調査。監査の対象となる研究の実施に携わる者およびそのモニタリングに従事する者が行うことはできないが、それらに該当しなければその研究機関に所属する者が行うことは可能。</p>

主な改訂箇所

第2版（2019/6/12）

- 利益相反に関する項目を追加
- 様式1 2 利益相反マネジメント自己申告書 を追加

第3版（2021/3/22）

- 6,3「B 申請」（基本提出書類）に注釈を追加
- 様式2 17-1(1)に当該データの特性を追加

第4版（2021/6/1）

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴う改訂