

# 自主臨床研究に関する標準業務手順書

鳥取大学医学部

2021年6月30日

# 目次

1.	目的と適応範囲及び審査体制 .....	1
1.1.	人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な実施の確保 .....	1
1.2.	審査体制 .....	1
2.	定義 .....	1
3.	研究者等の責務 .....	2
3.1.	研究対象者の生命、健康及び人権の保護 .....	2
3.2.	インフォームド・コンセントの取得 .....	2
3.3.	個人情報保護と機密情報の保持 .....	2
3.4.	相談等の対応 .....	2
3.5.	研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保 .....	2
3.6.	臨床研究に関する教育の受講 .....	2
3.7.	重篤な有害事象及び不具合等への対応 .....	2
3.8.	利益相反の管理 .....	2
3.9.	研究に係る情報等の作成及び修正 .....	3
3.10.	研究に係る適切な対応と報告 .....	3
4.	研究責任者の責務 .....	3
4.1.	研究責任者の要件 .....	3
4.2.	研究計画書の作成 .....	3
4.3.	説明文書・同意文書の作成 .....	4
4.4.	安全性の確保と研究対象者の健康被害に対する補償措置 .....	5
4.5.	研究の概要及び結果の登録 .....	5
4.6.	倫理審査委員会への付議及び医学部長の許可 .....	5
4.7.	研究の適正な実施及び信頼性の確保 .....	5
4.8.	重篤な有害事象及び不具合等への対応 .....	6
4.9.	研究の進捗状況の管理 .....	6
4.10.	研究実施後の研究対象者への対応 .....	6
4.11.	個人情報の管理 .....	7
4.12.	利益相反の管理 .....	7
4.13.	研究結果の公表 .....	7
5.	医学部長の責務 .....	7
5.1.	研究に対する総括的な監督 .....	7
5.2.	研究対象者の健康被害等に対する補償等の確保 .....	8
5.3.	研究結果の公表 .....	8
5.4.	研究者等の教育 .....	8

5.5.	倫理審査委員会.....	8
5.6.	研究の許可等.....	8
5.7.	重篤な有害事象等への対応.....	9
5.8.	自己点検 .....	9
5.9.	個人情報等の保護.....	9
5.10.	研究に係る試料及び情報等の保管.....	9
5.11.	指針等からの逸脱.....	9
6.	研究協力機関の役割 .....	10
7.	インフォームド・コンセント .....	10
7.1.	インフォームド・コンセントを受ける手続等.....	10
7.2.	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.....	13
7.3.	インフォームド・アセントを得る場合の手続等.....	14
7.4.	電磁的方法によるインフォームド・コンセント.....	14
8.	研究により得られた結果等の取扱い .....	15
8.1.	研究により得られた結果等の説明.....	15
8.2.	研究に係る相談実施体制等.....	15
9.	個人情報等.....	15
9.1.	基本的事項 .....	15
9.2.	安全管理 .....	16
9.3.	保有する個人情報の開示等.....	16
10.	研究に係る試料及び情報等の保管及び管理.....	16
10.1.	人体から取得された試料及び情報等の保管及び管理.....	16
10.2.	他の研究機関への試料・情報の提供.....	17
11.	モニタリング及び監査.....	18
12.	倫理審査.....	19
12.1.	コンサルテーション.....	19
12.2.	倫理審査申請.....	19
12.3.	倫理審査委員会.....	19
12.4.	迅速審査 .....	20
13.	附則.....	20

## 1. 目的と適応範囲及び審査体制

### 1.1. 人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な実施の確保

本手順書は、鳥取大学（以下、「本学」という。）に所属する研究に携わる者が、人を対象として行う生命科学・医学系研究（以下「臨床研究」という。）の実施にあたり、ヘルシンキ宣言（1964年第18回世界医師会総会採択。その後の修正を含む。）の倫理的原則に則り、「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（以下「指針等」という。））を遵守して、適正かつ円滑に行われるよう、研究に係る業務に対して研究責任者、その他実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における実施含む。）に携わる関係者（以下、「研究者等」という。）が実施すべき手続と運営に関する手順を定めるものである。

### 1.2. 審査体制

本学における臨床研究の審査体制は、以下のとおりとする。

研究の種類	介入研究			非介入研究	
	治験	特定臨床研究	治験、特定臨床研究以外の臨床試験	観察研究	調査研究
審査委員会	医学部附属病院 治験審査委員会	臨床研究審査委員会	医学部倫理審査委員会		
指針等	GCP	臨床研究法	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針		
委員会の設置者	病院長	病院長	医学部長		
申請窓口	医学部附属病院 新規医療研究推進センター	臨床研究審査委員会事務局	米子地区事務部 経営企画課 臨床研究係		

## 2. 定義

- この手順書における用語の定義は、次項に定めるもののほか、指針等において定めるところによる。
- この手順書において「部局」とは、地域学部、医学部（医学系研究科を含む。）、工学部（工学研究科を含む。）、農学部、持続性社会創生科学研究科、連合農学研究科、共同獣医学研究科、附属学校部、医学部附属病院、乾燥地研究センター、国際乾燥地研究教育機構、教育支援・国際交流推進機構、情報基盤機構、研究推進機構、地域価値創造研究教育機構、染色体工学研究センター、保健管理センター及び技術部をいう。

### 3. 研究者等の責務

#### 3.1. 研究対象者の生命、健康及び人権の保護

研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施する。

#### 3.2. インフォームド・コンセントの取得

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・コンセントを受ける。

#### 3.3. 個人情報保護と機密情報の保持

- 1) 研究者等は、指針等の規定のほか、個人情報の保護に関する法律及び関連する法律等（以下「個人情報保護法等」という。）に従って、個人情報の保護に係る責務を適正に果たす。
- 2) 研究者等は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさない。当該業務に従事しなくなった後も、同様とする。

#### 3.4. 相談等の対応

研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）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する。

#### 3.5. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保

研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び医学部長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。

#### 3.6. 臨床研究に関する教育の受講

研究者等は、研究の申請・実施に先立ち、臨床研究に関する倫理、その他臨床研究の実施に必要な知識及び技術についての教育・研修として、「臨床研究セミナー受講制度」に定める講習を受講する。

#### 3.7. 重篤な有害事象及び不具合等への対応

研究者等は、研究の実施に伴って重篤な有害事象及び不具合等（以下「重篤な有害事象等」という。）が発生した場合には、「自主臨床研究における重篤な有害事象及び不具合発生時の手順書」に基づき、「重篤な有害事象に関する報告書」（有害事象様式1及び2）を作成し、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

#### 3.8. 利益相反の管理

研究者等は、指針等の対象となる研究を実施する場合には、個人の収益等、当該研究に係る自らの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するとともに、「臨床研究に係る利益

相反自己申告書」を米子地区事務部経営企画課臨床研究係に提出し、透明性を確保するよう適切に対応する。

### 3.9. 研究に係る情報等の作成及び修正

研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確に作成する。情報等の修正を行う際には、修正履歴及びその理由を記録に残す。

### 3.10. 研究に係る適切な対応と報告

- 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する。
- 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医学部長に報告する。
- 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、速やかに医学部長及び研究責任者に報告する。

## 4. 研究責任者の責務

### 4.1. 研究責任者の要件

- 1) 鳥取大学の教職員である。
- 2) 研究計画書、研究に関連する最新の情報及び法令等を熟知し、これを遵守できる。
- 3) 教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施できる者である。

### 4.2. 研究計画書の作成

- 1) 研究責任者は、研究計画書の作成にあたり、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を確保する。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る。
- 2) 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、研究代表者を選任する。
- 3) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、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の研究計画書を作成又は変更する。
- 4) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における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する。
- 5) 研究責任者は、研究計画書に以下の事項を記載する。ただし、研究内容に応じて変更できるものとする。
  - (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等
- (8) 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。）
- (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) 医学部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) 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、その手続（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、その手続（説明に関する事項を含む。）
- (18) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い（倫理指針の規程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（軽微な侵襲を除く。）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) モニタリング及び監査を実施する場合の実施体制及び実施手順

#### 4.3. 説明文書・同意文書の作成

説明文書・同意文書は、一般の者が理解できるよう、研究計画書と同一の表現や専門用語の多用を避け、可能な限り平易な表現で記載する。臨床研究の意義、目的、方法は専門的な内容になりやすいので注意する。

#### 4.4. 安全性の確保と研究対象者の健康被害に対する補償措置

- 1) 研究責任者は、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共に、負担及びリスクを最小化する対策を講じる。
- 2) 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る。

#### 4.5. 研究の概要及び結果の登録

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適宜更新する。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る。なお、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。ただし、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医学部長が許可したものについては、この限りでない。

#### 4.6. 倫理審査委員会への付議及び医学部長の許可

- 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く。
- 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る。なお、本学に所属する研究に携わる者が研究代表者となる場合は、原則として本学の倫理審査委員会に付議を行う。
- 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、その他医学部長が求める書類を医学部長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。
- 4) 多機関共同研究について2)の規定によらず本学の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、研究責任者は、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する。

#### 4.7. 研究の適正な実施及び信頼性の確保

- 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、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理する。
- 2) 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る。また、必要に応じ、研究計画の変更又は中止をする。
- 3) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止する。

#### 4.8. 重篤な有害事象及び不具合等への対応

- 1) 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等の発生を知ったときは、「自主臨床研究における重篤な有害事象及び不具合発生時の手順書」に則り、速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を医学部長に報告するとともに、必要な措置を講ずる。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
- 2) 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、1) の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
- 3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究で介入を行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、医学部長に報告した上で「予期しない重篤な有害事象報告」（有害事象様式3）を用いて、対応状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表する。
- 4) 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る。

#### 4.9. 研究の進捗状況の管理

- 1) 研究責任者は、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、遅滞なく、医学部長及び当該臨床研究が実施される部局の長に報告する。
- 2) 研究責任者は、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、あるい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、速やかに医学部長及び当該臨床研究が実施される部局の長に報告する。
- 3) 研究責任者は、年に少なくとも1回、「研究等実施状況報告書」（倫理審査様式4）により、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、試料・情報の保管の方法並びに他機関への試料・情報の提供情報を倫理審査委員会及び医学部長に報告する。
- 4) 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する。
- 5) 研究責任者は、研究を中止もしくは終了したときは、倫理審査委員会及び医学部長にその旨及び結果の概要を「終了（中止・中断）報告書」（倫理審査様式5）により研究終了後3ヵ月以内を目安に報告する。

#### 4.10. 研究実施後の研究対象者への対応

研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、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る。

#### 4.11. 個人情報管理

研究責任者は、研究の実施に伴って取得された個人情報等（他に委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）が適切に取り扱われるよう、医学部長その他部局の長と協力し、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導及び管理を行う。

#### 4.12. 利益相反の管理

- 1) 研究責任者は、当該研究に関する研究者等の利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載する。
- 2) 研究責任者は、原則として倫理審査委員会までに、個人の研究者の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、医学部利益相反審査委員会に意見を求め、透明性を確保する。
- 3) 多機関共同研究で、本学が研究代表者である場合、個々の研究者の利益相反について、各研究機関における利益相反委員会の結果を研究代表者が取りまとめて、倫理審査委員会へ報告する。

#### 4.13. 研究結果の公表

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する。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、遅滞なく医学部長へ報告する。

### 5. 医学部長の責務

#### 5.1. 研究に対する総括的な監督

- 1) 医学部長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行う。
- 2) 医学部長は、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する。
- 3) 医学部長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- 4) 医学部長は、研究者等が適正に研究を実施するための指導・監督業務の一部を医学部附属病院新規医療研究推進センター（以下、「新規医療研究推進センター」という。）に行わせる。
- 5) 医学部長は、医学部以外の部局において臨床研究が行われる場合、当該部局の長の意向を十分に尊重するとともに、指針に定める研究機関の長の権限及び事務のうち、次に掲げる事項を当該部局の長に委任する。
  - 本学において実施を許可した当該部局の臨床研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うこと。
  - 臨床研究の実施に携わる当該部局の関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して臨床研究を実施することを周知徹底すること。

## 5.2. 研究対象者の健康被害等に対する補償等の確保

医学部長は、当該研究機関の実施す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する。

## 5.3. 研究結果の公表

医学部長は、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する。

## 5.4. 研究者等の教育

- 1) 医学部長は、研究の実施に先立ち、研究者等が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講習その他必要な教育を受けることを確保するための措置として、臨床研究セミナー受講制度に定める講習を新規医療研究推進センターに実施させ、少なくとも年に1回研究者等に受講させる。また、自らもこれらの教育・研修を受講する。
- 2) 医学部長は、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育及び研修を受けるための必要な措置を講ずる。

## 5.5. 倫理審査委員会

- 1) 医学部長は、倫理審査委員会を設置し、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。
- 2) 医学部長は、倫理審査委員会が行う調査に協力する。
- 3) 医学部長は、倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力する。
- 4) 上記2) 3) の調査においては、当該臨床研究が実施される部局の長も同様に協力する。

## 5.6. 研究の許可等

- 1) 医学部長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査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する。なお、臨床研究の可否の判断において、医学部長は当該臨床研究が実施される部局の長の意見を聞くことができる。医学部長とその他部局の長との意見の相違がある場合は、双方協議のうえ、最終的に医学部長が実施の可否を判断する。
- 2) 医学部長は、倫理審査委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- 3) 医学部長は、当該研究機関において行わ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とる。
- 4) 医学部長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しく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る。

### 5.7. 重篤な有害事象等への対応

- 1) 医学部長は、研究責任者から「重篤な有害事象に関する報告書」(有害事象様式1及び2)により、研究に関連する重篤な有害事象等の発生について報告がなされた場合には、病院長及び当該臨床研究が実施される部局の長に報告するとともに、協力して速やかに必要な対応を行う。
- 2) 医学部長は当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会の意見をもとに、必要な措置を講ずる。

### 5.8. 自己点検

- 1) 医学部長は、当該研究機関における臨床研究が指針等に適合していることについて、必要に応じ、1年に1回、点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとる。
- 2) 臨床研究の点検は、新規医療研究推進センターが行う。

### 5.9. 個人情報等の保護

医学部長その他部局の長は、指針等の規定のほか、個人情報保護法等に従って、個人情報の保護に係る責務を適正に果たす。

### 5.10. 研究に係る試料及び情報等の保管

- 1) 医学部長は、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。
- 2) 医学部長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努め、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、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するよう必要な監督を行う。また、匿名化された情報について、本学が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。
- 3) 医学部長は、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。
- 4) 医学部長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行う。

### 5.11. 指針等からの逸脱

医学部長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、指針等に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、当該臨床研究が実施される部局の長と協力し必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表する。また、学長にも報告する。

## 6. 研究協力機関の役割

- 1) 研究協力機関は、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。
- 2) 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、研究者等が受ける。なお、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する。
- 3) 試料・情報の提供のみを行う者は、10.2.3.の規定に従い、他の研究機関に試料・情報の提供を行う。

## 7. インフォームド・コンセント

### 7.1. インフォームド・コンセントを受ける手続等

#### 7.1.1. インフォームド・コンセントを受ける手続

- 1) 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、医学部長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、倫理指針第4章第81(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・コンセントを受ける。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない。
- 2) 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、臨床研究の内容によって変更できるものとする。
  - (1) 研究の名称及び当該研究の実施について医学部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、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手順（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

#### 7.1.2. 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、変更箇所について、原則として改めて本手順書7.1.1. 1) の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行う。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて医学部長が許可した変更箇所については、この限りでない。

#### 7.1.3. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- 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こと。
- 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

#### 7.1.4. 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成

又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。

#### 7.1.5. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、本手順書7.1.1.2)の説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行う。

- 1) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- 2) 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- 3) 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- 4) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

#### 7.1.6. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

- 1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、医学部長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、本手順書7.1.1.1)及び7.1.2.の規定による手続の一部を簡略化することができる。
  - (1) 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
  - (2) 本手順書7.1.1.1)及び7.1.2.の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
  - (3) 本手順書7.1.1.1)及び7.1.2.の規定による手続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こと。
  - (4) 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。
- 2) 研究者等は、1)の規定により本手順書7.1.1.1)及び7.1.2.の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じる。
  - (1) 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（方法を含む。）について広報すること。
  - (2) 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
  - (3) 長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こと。

#### 7.1.7. 同意の撤回

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する。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴い

た上で医学部長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努める。

#### 7.1.8. 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第11条第1項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則第11条の2に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受ける。

#### 7.2. 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

- 1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本手順書 7.1.1.1) の規定による手続において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、次に掲げる要件をいずれも満たす。
  - (1) 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。
    - ① 代諾者等の選定方針
    - ② 代諾者等への説明事項（(2) ①又は②に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。）
    - ③ (2) ①又は②に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由
  - (2) 研究対象者が次に掲げるいずれか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課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場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で医学部長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。
      - (ア) 研究の実施に侵襲を伴わない旨
      - (イ) 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨
    - 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。
    - ③ 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。
- 2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本手順書 7.1.1.1) の規定による手続において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、1) (1) ①の選定方針に従って代諾者

等を選定し、当該代諾者等に対して、本手順書 7.1.1. 2) の規定によるほか 1) (1) ②の説明事項を説明する。

- 3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課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。

### 7.3. インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- 1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者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すことができる判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、本手順書 7.2.3) の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
- 2) 研究責任者は、1) の規定によるインフォームド・アセントの手続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。
- 3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、1) の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

### 7.4. 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、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」による説明とは、電磁的に記録された文章等により説明することを指す。また、「電磁的方法」による同意とは、書面に代えて電気通信回線を通じて同意を得る方法である。

- 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- 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。
- インフォームド・コンセントを受けた後も 7.1.1. 2) 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。

## 8. 研究により得られた結果等の取扱い

### 8.1. 研究により得られた結果等の説明

- 1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、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、研究計画書に記載する。
- 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1)における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、理解を得る。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重する。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、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ときは、研究責任者に報告しなければならない。
- 3) 研究責任者は、2)の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について倫理審査委員会の意見を求める。
- 4) 研究者等は、3)における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- 5) 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であって、研究責任者が、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審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

### 8.2. 研究に係る相談実施体制等

- 1) 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、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する。
- 2) 研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、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。

## 9. 個人情報等

### 9.1. 基本的事項

- 1) 研究者等及び医学部長その他部局の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、指針等や個人情報の保護に関連した法律や条例等を遵守する。また、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者についても生存する個人に関するものと同様に、適切に対応し、必要な措置を講じるよう努める。
- 2) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。

- 3) 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受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。

## 9.2. 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当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。）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、適切に取り扱う。
- 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、医学部長その他部局の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行う。
- 3) 医学部長その他部局の長は、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保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。
- 4) 医学部長その他部局の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等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程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う。

## 9.3. 保有する個人情報の開示等

- 1) 研究の実施に伴って取得された個人情報に関し、倫理指針 第9章第201(1)で規定する事項について、インフォームド・コンセント又は鳥取大学医学部附属病院のホームページへの公開によって、本人又はその代理人が個人情報の利用目的等を容易に知り得る状態にする。
- 2) 学長は本人又はその代理人から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、これを通知する。ただし、倫理指針 第9章第201(3)及び2(1)に定めるところにより開示しないことができる。その場合には、その求めをした本人等に対し、その理由を説明し、理解を得るように努める。

## 10. 研究に係る試料及び情報等の保管及び管理

### 10.1. 人体から取得された試料及び情報等の保管及び管理

- 1) 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、研究計画書にその方法（試料・情報の名称、保管方法、保管期間、匿名化の方法及び廃棄方法等）を記載するとともに、研究者等が情報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、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。
- 2) 以下の試料及び情報の保管責任者は研究責任者とする。
  - 研究計画書、説明文書・同意文書・同意撤回書フォーム、その他研究の実施に必要な資料
  - 収集したデータ、匿名化された場合の対応表、症例報告書の写し、その他研究の実施記録
  - 倫理審査申請書類等の写し、医学部長の実施許可書、倫理審査委員会の審査審査結果通知

書等

- 研究に関連する重要な協議記録等
- 3) 医学部長の判断及び倫理審査委員会に関する以下の記録は、新規医療研究推進センター臨床研究支援部門長を保管責任者とする。
- 倫理審査依頼書、倫理審査委員会に提出した審査資料及び倫理審査委員会の審査結果通知書等
  - 医学部長の実施許可書
- 4) 診療録の保管及び管理は、医学部附属病院の手順に従う。
- 5) 保管期間は、研究計画書で定めている期間とする。なお、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努め、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、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。また、匿名化された情報について、本学が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。なお、期間を定めない試料・情報等を保管する場合には、その根拠を研究計画書に記載する。
- 6) 研究責任者は、試料・情報等を廃棄する際には、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を講じる。

## 10.2. 他の研究機関への試料・情報の提供

### 10.2.1. 臨床研究に参加して新たに試料・情報を取得／既存試料・情報を利用して研究を実施しようとする場合

- 1) 研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録（「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（試料情報提供様式1）参照）を作成する。なお、当該試料・情報の提供に関する記録は、研究計画書等の別に作成される書類等で代用することができる。研究責任者は、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管する。
- 2) 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がと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（「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（試料情報提供様式1）参照」する。なお、当該試料・情報の提供に関する記録は、研究計画書等の別に作成される書類等で代用することができる。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管する。

### 10.2.2. 臨床研究に関与せず既存試料・情報のみを提供する場合

- 1) 他の研究機関に対して本学の既存試料・情報の提供を行う場合であって、研究そのものには関与しないときは、次のいずれかに該当する場合に限り、当該試料・情報の提供を行うことができる。
- (1) 倫理指針 第4章第8 (3) アにより既存試料・情報の提供を行う場合、提供前に「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（試料・情報提供様式2）」を医学部長に提

出する。

- (2) 倫理指針 第4章第8 (3) イ及びウにより既存試料・情報の提供を行う場合、提供前に「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（試料・情報提供様式2）」を用いて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、医学部長の許可を得る。
- 2) 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（試料・情報提供様式2）」には以下の資料を添付する。
  - 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
- 3) 既存試料・情報の提供を行う者は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（試料・情報提供様式2）」及び添付資料を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管する。

### 10.2.3. 研究協力機関として試料・情報を提供する場合

- 1) 研究に用いられる試料・情報を研究協力機関として提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録（「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（試料情報提供様式1）参照）を作成する。なお、当該試料・情報の提供に関する記録は、研究計画書等の別に作成される書類等で代用することができる。研究責任者は、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管する。
- 2) 既存試料・情報の提供を行う場合、試料・情報の提供のみを行う者は、提供前に「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（試料・情報提供様式2）」を医学部長に提出する。

## 11. 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、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、「モニタリングに関する標準業務手順書」、「監査の実施に関する標準業務手順書」を参照し、医学部長の許可を受けた研究計画書、モニタリング計画書又は監査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する。
- 2) 研究責任者は、医学部長の許可を受けた研究計画書、モニタリング計画書又は監査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、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行う。
- 3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせない。
- 4) モニタリングに従事する者は、当該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、当該監査の結果を研究責任者及び医学部長に報告しなければならない。
- 5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その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。
- 6) 医学部長その他部局の長は、研究責任者が実施する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る。

## 12. 倫理審査

### 12.1. コンサルテーション

- 1) 研究責任者は、倫理審査委員会に申請する前に、申請資料（倫理審査申請書、研究計画書、説明文書・同意文書・同意撤回書及びその他資料）の内容が、適切に作成されていることの確認を受けるため、コンサルテーション担当者による助言・指導等を受ける。なお、多機関共同研究であって、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は、コンサルテーションを免除できる。
- 2) 研究責任者は、申請資料の作成ができ次第、新規医療研究推進センターのホームページで公開する締切日までに CT-Portal システム（以下、「システム」という。）で申請データを入力し委員会事務局に提出する。
- 3) コンサルテーションには、以下の資料をシステムに添付する。
  - (1) 倫理審査申請書（倫理審査様式1）
  - (2) 一括審査依頼書（多機関共同研究で、本学に所属する研究に携わる者が研究代表者の場合のみ）
  - (3) 研究計画書
  - (4) 説明文書・同意文書・同意撤回書（情報公開文書を含む）
  - (5) 研究対象者への質問用紙（生命科学・医学系研究等で用いる場合）
  - (6) 症例報告書見本（必要な場合）
  - (7) 研究代表機関の倫理審査結果通知書（多機関共同研究に参加する場合）
  - (8) その他
- 4) コンサルテーションは、新規医療研究推進センターの教員その他の職員、米子地区事務部経営企画課臨床研究系の事務職員、その他医学部長が指名した者（以下、「コンサルテーション担当者」という。）が担当し、研究責任者に対して行う。
- 5) 研究責任者は、コンサルテーション後に申請資料を修正し、再度、委員会事務局に提出し、コンサルテーション担当者の確認を受ける。
- 6) 研究責任者は、コンサルテーション担当者による確認後、システムで倫理審査申請を行う。

### 12.2. 倫理審査申請

- 1) 研究責任者は、倫理審査委員会の3週間前までに、迅速審査については1週間前までにシステムにより「倫理審査申請書」（倫理審査様式1）及びコンサルテーション後の審査資料を委員会事務局に提出する。

### 12.3. 倫理審査委員会

審査当日、原則として研究責任者は委員会に出席のうえ、申請内容の説明を行う。

#### 12.4. 迅速審査

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、迅速審査を行い、意見を述べることができる。迅速審査は、委員長又は副委員長及び委員長が申請の内容を審査できる者として指名する委員2名以上により行う。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、当該審査結果は倫理審査委員会にて報告する。

- 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
- 5) 献体を使用する手術及び検査の手技に係る教育に関する審査
- 6) その他委員会が必要と認めた場合の審査

#### 13. 附則

本手順書は、平成26年11月1日に制定し、平成27年11月1日から施行する。

本手順書（第2版）は、平成27年3月20日に施行し、平成27年4月1日から適用する。

本手順書（第3版）は、平成27年10月1日から施行する。

本手順書（第4版）は、平成29年4月1日から施行する。

本手順書（第5版）は、平成29年5月30日から施行する。

本手順書（第6版）は、平成29年8月1日から施行する。

本手順書（第7版）は、令和元年12月1日から施行する。

本手順書（第8版）は、令和3年6月30日から施行する。

## 別紙 1

様式は以下のとおりとする。

- 倫理審査様式 1 倫理審査申請書（研究者→倫理審査委員会委員長）
- 倫理審査様式 2 倫理審査結果通知書（倫理審査委員会委員長→研究者）
- 倫理審査様式 3 実施申請書・実施許可書（研究者→医学部長→研究者）
- 倫理審査様式 4 研究等実施状況報告書（研究者→倫理審査委員会委員長）
- 倫理審査様式 5 終了（中止・中断）報告書（研究者→倫理審査委員会委員長・医学部長）
- 倫理審査様式 6 研究に関する変更申請書（研究者→倫理審査委員会委員長）
- 倫理審査様式 7 安全性情報等に関する報告書（研究者→倫理審査委員会委員長・医学部長）
- 倫理審査様式 8 緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書  
（研究者→倫理審査委員会委員長・医学部長）
- 倫理審査様式 9 審査委託依頼書（他機関）（他の医療機関の研究者→倫理審査委員会委員長）
- 倫理審査様式 10 倫理審査委託依頼受諾書（他機関）  
（倫理審査委員会委員長→他の医療機関の研究者）
- 倫理審査様式 11 一括審査依頼書（研究者→倫理審査委員会委員長）
- 倫理審査様式 12 症例報告申請書（研究者→倫理審査委員会委員長）

利益相反様式 1 臨床研究に係る利益相反

有害事象様式 1 重篤な有害事象に関する報告書

有害事象様式 2 重篤な有害事象に関する報告書

有害事象様式 3 予期しない重篤な有害事象報告

試料・情報提供様式 1 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

試料・情報提供様式 2 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書