

同志社大学における医学系研究実施に関わる業務要領

2015年5月28日制定

2017年3月16日改訂

医学系研究の原則

- (1) 医学系研究は、ヘルシンキ宣言（注1）に基づく倫理的原則その他関係指針等を遵守して行わなければならない。
- (2) 医学系研究を開始する前に、個々のデータ等提供者（注2、以下提供者という）及び社会にとって期待される利益と想定される危険及び不利益とを比較考量するものとする。医学系研究は、期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、研究を開始し、又は継続することができる。
- (3) 提供者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先される。
- (4) 医学系研究の実施に際しては、動物実験や先行類似研究における副作用情報など医学系研究の実施を支持するのに十分な非医学系研究及び関連する臨床試験の情報が得られていなければならない。
- (5) 医学系研究は科学的に妥当でなければならず、実施計画にその内容が明確、かつ具体的に記載されていなければならない。
- (6) 医学系研究の実施に際しては、研究資金、出資者、その他起こり得る利害の衝突（利益相反）及び提供者に対する報奨について、実施計画等にその内容が明確、かつ具体的に記載されていなければならない。
- (7) 医学系研究を実施する前に学長の承認を得るとともに、承認後は事前に了承した実施計画を遵守して実施しなければならない。
- (8) 医学系研究の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる適格性を有していなければならない。
- (9) 医学系研究を実施する前に、全ての提供者から、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- (10) 医学系研究に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、保存しなければならない。
- (11) 提供者の身元が明らかとなる可能性のある記録は、提供者のプライバシーと個人情報の保全に配慮して管理しなければならない。
- (12) 医学系研究に関して提供者に健康被害が生じた場合には、提供者の損失は適切に補償されなければならない。

注1) ヘルシンキ宣言

医学研究者が自らを規制する為に採択された人体実験に対する倫理規範。正式名称は、「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」である。

注2) データ等提供者

同志社大学「人を対象とする研究」倫理規準第3条第2項の「提供者」と同義。

1 目的

この業務要領は同志社大学に所属する研究者が行う医学系研究(注3)実施に関わる必要な手続き等について定める。

注3) 医学系研究

文部科学省、厚生労働省が「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日制定)で定義している人を対象とする医学系研究を指す。

2 学長の業務

学長は、理事長からの委任を受け、医学系研究に係る事務が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずるものとする。

2.1 実施の承認等

2.1.1 学長は医学系研究の研究等実施責任者(以下、実施責任者という)から研究計画等の申請があった場合には、速やかに同志社大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会(以下、委員会という)にその審査を付議する。

2.1.2 学長は、委員会の意見を基に医学系研究の実施の適否を決定するものとする。

2.1.3 学長は、医学系研究の実施の適否を決定した場合には、実施責任者に対し、審査結果を通知するものとする。

2.2 研究の継続又は終了

学長は、実施責任者に対し、前年度実施の医学系研究の進捗状況又は終了について報告を求めるものとする。

2.3 実施計画等の変更

2.3.1 学長は、実施責任者から実施計画等の変更について、届出があった場合は、委員会の意見を基に、その適否を決定するものとする。

2.3.2 学長は、医学系研究の変更の適否を決定した場合には、実施責任者に対し、審査結果を通知するものとする。

2.4 実施計画等からの逸脱

学長は、提供者の緊急の危険を回避するため、医師の指示などのやむを得ない理由による実施計画等からの逸脱の報告が実施責任者からあった場合は、委員会の意見を求め、学長の指示、決定を実施責任者に通知するものとする。

2.5 重篤な有害事象の発生等

2.5.1 学長は、実施責任者から予期しない重篤な有害事象発生及び不具合等が発生した旨の報告があった場合、また「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対する重大な不適合があることを知った場合には、研究の継続の可否について、委員会の意見を求め、学長の指示、決定を実施責任者に通知するものとする。

2.5.2 2.5.1 の場合において、学長は、実施責任者に対し、提供者の安全及び福祉を確保するため、委員会での審査が終了するまでの間、委員会委員長と協議の上、研究の中断等必要な措置を講じるものとする。

2.5.3 2.5.1 及び 2.5.2 の場合において、学長は、対応の状況及びその結果を公表し、厚生労働大臣に報告するものとする。

3 実施責任者の業務

3.1 実施責任者の要件

実施責任者は、以下の要件を満たさなければならない。

3.1.1 実施責任者は、教育・訓練及び経験によって、医学系研究を適正に実施しうる研究者で、専任教員でなければならない。

3.1.2 実施責任者は、実施計画及び関連資料に記載されている研究に十分精通していなければならない。

3.1.3 実施責任者は、予定する研究期間内に必要数の適格な提供者を集められることを過去の実績等により示すことができなければならない。

3.1.4 実施責任者は、予定する研究期間内に研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

3.1.5 実施責任者は、医学系研究を適正かつ安全に実施するため、医学系研究の予定期間中に適格かつ十分な数の研究等実施者(以下、実施者という)、協力者等を確保し、かつ適切な設備を利用することができなければならない。

3.1.6 実施責任者は、実施者、協力者等に、実施計画書、担当業務、その他必要な事項について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

3.1.7 実施責任者は、実施者に、5.1 で規定する講習等を受講させるよう指導及び監督し、必要な手続きを行わなければならない。

3.2 実施責任者の責務

実施責任者は次の事項を遵守しなければならない。

- 3.2.1 研究を実施する際の個々の提供者の選定にあたっては、人権保護の観点及び医学系研究の目的に応じ、健康状態、年齢、性別、同意能力、実施責任者との利害関係、他の医学系研究又は治験等への参加の有無等を考慮し、医学系研究に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- 3.2.2 同意能力を欠く者については、当該医学系研究の目的上、提供者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として提供者としないこと。
- 3.2.3 社会的に弱い立場にある者を提供者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなければならないこと。
- 3.2.4 実施計画の立案にあたっては、当該医学系研究を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。実施計画等の変更を行う場合も同様である。
- 3.2.5 研究実施の申請をする前に、提供者から医学系研究の参加に関する同意を得るために用いる説明文書及び同意書を作成すること。
- 3.2.6 学長から新規又は継続中の医学系研究に関する実施又は継続についての指示、決定が通知されたときは、その指示、決定に従うこと。
- 3.2.7 学長が承認する前に、提供者を医学系研究に参加させてはならないこと。
- 3.2.8 3.5 で規定する場合を除いて、実施計画書を遵守して研究を実施すること。
- 3.2.9 研究で使用する医薬品等の正しい使用法を各提供者に説明、指示し、その指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- 3.2.10 実施中の医学系研究において1年に1回以上又は委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、学長に実施状況の報告書を提出すること。
- 3.2.11 医学系研究の変更を行おうとする場合には、学長に実施計画の変更申請を行うこと。
- 3.2.12 医学系研究の実施中に予期しない重篤な有害事象発生及び不具合等が発生した場合、また人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対する重大な不適合があることを知った場合は、当該有害事象等を特定した上で速やかに学長に報告書を提出するとともに、研究の継続の可否について学長の指示をうけること。
- 3.2.13 医学系研究が何らかの理由で中止又は中断された場合には、提供者に速やかにその旨を通知し、提供者に対する適切な対応及び事後処理を行うこと。
- 3.2.14 医学系研究の終了又は中止後、速やかに学長に終了又は中止の報告書

を提出すること。

- 3.2.15 侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめデータベース（UMIN、JAPIC、日本医師会、国立大学附属病院長会議が設置し、公開されているものに限定）に登録すること。
- 3.2.16 利益相反に関して、同志社大学利益相反マネジメントポリシーを遵守し、また実施者に遵守させるよう指導及び監督すること。
- 3.3 提供者に対する同意の取得
- 3.3.1 実施責任者又は実施者は、提供者が医学系研究に参加する前に、提供者に対して、文書により適切な説明を行った上で、医学系研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 3.3.2 実施責任者、実施者及び協力者は医学系研究への参加又は医学系研究への参加の継続に関し、提供者に強制したり、不当な影響を及ぼしてはならない。また、説明の際に用いる文言は、可能な限り平易なものとし、実施責任者、実施者、協力者若しくは本学の法的責任を免除する等の語句を含めてはならないものとする。
- 3.3.3 実施責任者又は実施者は、同意を得る前に、提供者に対して、質問の機会と研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該実施責任者、実施者又は補足的説明者としての協力者は、全ての質問に対して十分答えなければならない。
- 3.3.4 提供者の同意に関連し得る新たな情報（注4）が得られた場合には、実施責任者は、速やかに当該情報に基づき説明文書及び同意書を改訂し、学長の許可を得なければならない。また、実施責任者及び実施者は、すでに研究に参加している提供者に対して、当該情報を速やかに伝え、医学系研究に継続して参加するか否かについて、提供者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書及び同意書を用いて改めて説明し、研究への参加の継続について提供者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注4）提供者の同意に関連し得る新たな重大な情報には、提供者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼすおそれのある重大な情報を含む。

- 3.3.5 研究に継続して参加するか否かについての提供者の意思に影響を与える可能性のある情報（3.3.4の注4に記載した情報も含まれる）が得られた場合には、実施責任者又は実施者は、当該情報を速やかに提供者に伝え、研究に継続して参加するか否かについて提供者の意思を確認しなければ

ならない。この場合、当該情報が提供者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

- 3.3.6 同意能力を欠く等により提供者となろうとする者の同意取得が困難な場合で、当該医学系研究の目的上、それらの者を対象とした研究（未成年者、重度の障がい者を対象とする研究等）を実施することがやむを得ない場合には、研究実施の理由等を実施計画書に記載した上で、当該提供者となろうとする者の代諾者（注5）から同意を得て研究を行うことができる。この場合、同意に関する記録とともに、当該提供者となろうとする者と代諾者との関係を示す記録を残すものとする。また、当該提供者となろうとする者に対しても、その理解能力に応じて説明を行い、可能であれば文書による同意を得るものとする。

注5）代諾者

文部科学省、厚生労働省が「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日制定）で定義している代諾者を指す。

- 3.3.7 提供者となろうとする者又は代諾者が説明文書及び同意書を読むことができない場合で、口頭、その他の伝達方法によりその内容を理解することができる場合には、説明に際して、公正な立会人を立ち合わせなければならない。
- 3.3.8 提供者が研究の途中で参加を取り止めようとする場合又は取り止めた場合には、提供者はその理由を明らかにする必要はないが、実施責任者又は実施者は、提供者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。
- 3.4 提供者に対する医療
- 3.4.1 実施責任者は、医学系研究に関連する全ての判断に責任を負うものとする。
- 3.4.2 学長及び実施責任者は、提供者の研究参加期間中及びその後を通じ、研究に関連した医学上問題となる全ての有害事象に対して、適切な対応が提供者に提供されるよう努めなければならない。また、実施責任者又は実施者は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、提供者にその旨を伝えなければならない。
- 3.4.3 実施責任者又は実施者は、必要に応じ提供者に主治医がいるか否かを確認し、提供者の同意のもとに主治医に提供者の研究への参加について知らせなければならない。
- 3.5 実施計画からの逸脱

- 3.5.1 実施責任者又は実施者は、実施計画からの逸脱を行ってはならない。
ただし、提供者の緊急の危険を回避するためのものであるなど、やむを得ないものである場合や連絡先の変更その他極めて軽微な事項に関する変更である場合はこの限りではない。
- 3.5.2 実施責任者又は実施者は、承認された実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。実施責任者は、その理由等を説明した記録を作成して学長に提出するとともに、その写しを保管しなければならない。

4 委員会事務局

委員会事務局は、次の業務を行うものとする。

- 4.1 委員会が審査の対象とする申請書等の受付
- 4.2 判定結果報告書に基づく学長の医学系研究に関する審査結果通知の作成と実施責任者への通知
- 4.3 研究終了（中止、経過）報告書の受領
- 4.4 記録の保存
- 4.5 研究の実施に必要な手続きの作成
- 4.6 その他医学系研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

5 講習の受講

- 5.1 実施責任者及び実施者は、厚生労働省研究班による臨床研究教育サイト「ICR臨床研究入門」(<http://www.icrweb.jp/icr/>)にて委員会が指定する講座を受けなければならない。
- 5.2 実施責任者又は実施者は、実施計画の申請に際しては、5.1に規定する講座の受講履歴等を事務局に提出しなければならない。

6 データベースへの登録

- 6.1 3.2.15に規定するデータベースへの登録に当たり委員会のメールアドレスが必要な場合は、以下のアドレスを用いること。

メールアドレス
ji-rinri@mail.doshisha.ac.jp

7 改廃

この業務要領の改廃は、同志社大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会において決定する。

附 則

- 1 この業務要領は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）「第 3 倫理審査委員会（2）」に基づき作成したものを基に、文部科学省、厚生労働省の「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 日制定）に対応し、新たに制定したものである。
- 2 この業務要領は、2015 年 5 月 28 日から施行する。