

R8年 7月7日

医学研究科大学院 臨床疫学

人を対象とした研究の倫理

**帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座
(帝京大学医学系研究倫理委員会委員長)**

大久保孝義

アウトライン

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」主要概念
2. 帝京大学における「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」対象研究における留意点
3. Q and A による具体例

アウトライン

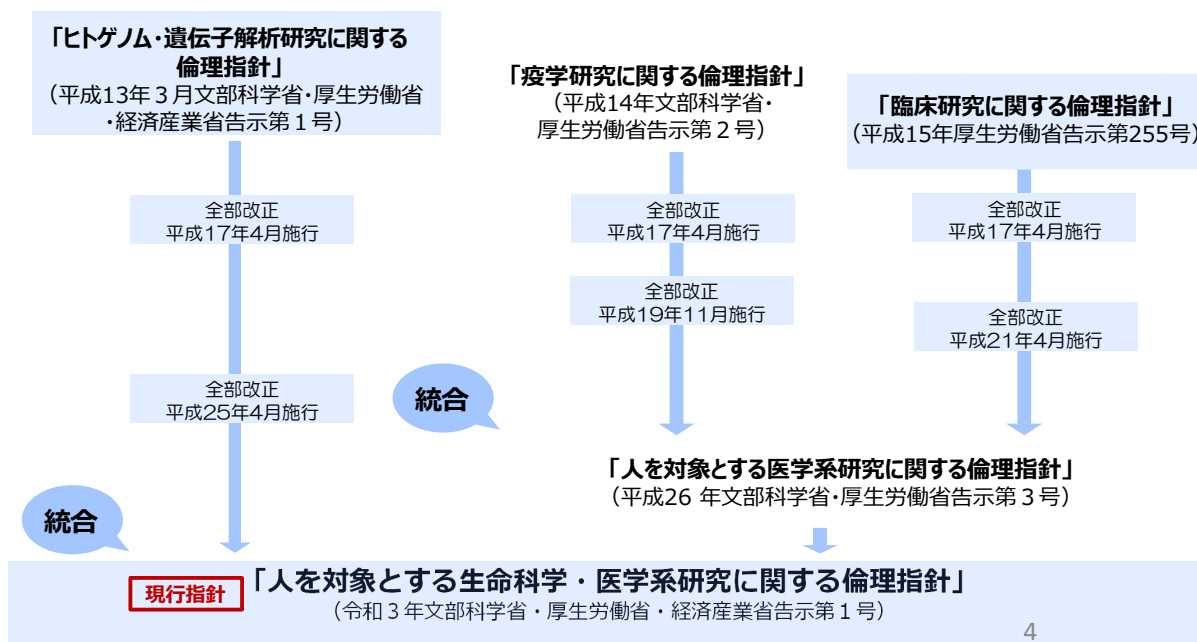
1. 「人を対象とする(生命科学・)医学系研究に関する倫理指針」主要概念

2. 帝京大学における「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」対象研究における留意点

3. Q and A による具体例

生命・医学系指針について

■ 指針の策定経緯



「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 の解説

国立がん研究センター

社会と健康研究センター 生命倫理研究室
(以下の資料掲載時のご所属)

田代 志門 先生



「人を対象とする医学系研究 に関する倫理指針」の解説

国立がん研究センター
社会と健康研究センター
生命倫理研究室

田代 志門

1

日本における医学系研究のルール

- 法律によるもの
 - 治験(医師主導治験含む): GCP省令
 - 治験以外: 再生医療等の安全性確保等に関する法律
 - 特定臨床研究: 臨床研究法 (演者追記)
- 行政指導によるもの
 - 研究の種類ごとに各種指針が存在
 - 最も基本的なものが「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(医学系指針)

医学系指針について

- まずは指針本文を入手
 - 厚生労働省HP「研究に関する指針について」
 - 文部科学省HP「ライフサイエンスの広場」
 - 経済産業省HP「個人遺伝情報ガイドラインと生命倫理」
(演者追記)

- 指針本文の他に、詳細な「ガイダンス」がある
 - 必要に応じて参照することが可能

講義の目的

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の要点を以下の4点から解説
 1. 鍵となる概念（「介入」と「侵襲」）
 2. インフォームド・コンセント
 3. 倫理審査
 4. その他重要な上乗せ規定

1 鍵となる概念 「介入」と「侵襲」

5

医学系指針の基本構造

- 「介入」の有無と「侵襲」の程度(3段階)によって規制要件が異なる
 - 医薬品・医療機器の臨床試験は通常「介入あり」「侵襲あり」に分類
 - 臨床試験登録や補償対応、有害事象報告、モニタリング・監査等の要件が加わる
- 診療情報や残余検体を用いた研究では、情報のみか否かで同意の要件が異なる
 - 生体試料は原則同意が必要

介入の定義

予防のための検診
治療薬の投与 診断
のための検査 保健
指導・看護ケア etc.

(3) 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（健康の保持増進につながる行動及び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（通常の診療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。

- 一番わかりやすいのは「ランダム割り付け」
 - 研究対象者が治療法等を「選べなくなる」
- 研究対象者の負うリスクや負担の増減とは直接関係せず、主に治療法等の選択・行動の制限に関わる（侵襲概念との混同に注意

侵襲の定義

(2) 侵襲

研究目的で行われる、^{せん}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う。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

- 基本的には「例示」による
- 「リスク」を含まない(ガイダンス)

5 (2)の「研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担」とは、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化、健康上の影響（自覚されないものを含む。）等であって、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じるものを指し、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性（例えば、研究目的の薬物投与によって有害事象を生じるリスクなど）は含まない。

「侵襲無し」と見なせる範囲 ガイダンス

1. 食品・栄養成分の摂取（食経験のあるもの）
 2. 尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取
 3. 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像（長時間のものを除く）
 4. 短期間で回復するような運動負荷
 - － 文科省の新体力テストと同程度のもの
- 診療上の必要性があって実施する検査等は「侵襲」とは見なさない（あくまでも研究実施に伴い追加されるものに限る）

「軽微な侵襲」と見なせる範囲 ガイダンス

1. 一般健康診断において行われる程度の採血や胸部単純X線撮影
 2. 造影剤を用いないMRI撮像
 3. 上乗せの(少量の)穿刺・採血・組織切除
- 原則として、「投薬」や「CT・PET検査」は「軽微な侵襲」とは考えられていない

具体的な研究で考えると

1. 個々の患者の状態に応じて診療上必要な検査や投薬を行い、その結果を記録
 - 侵襲のない非介入研究
2. 個々の患者の状態に応じて検査や投薬を行うが、研究用に少量の採血を追加
 - 軽微な侵襲を伴う非介入研究(追加の採血)
3. 患者を二群に分け、それぞれに別の既承認の医薬品を投与し、結果を比較
 - 侵襲を伴う介入研究(投薬×割付)

介入・侵襲の有無で何が変わるか

- インフォームド・コンセント
 - 「侵襲なし」: 文書同意は必須ではない
- 倫理審査
 - 「侵襲なし」「軽微な侵襲」で非介入: 迅速審査
- 公開データベース (UMIN-CTR等) への登録
 - 非介入研究: 必要ない (侵襲の有無を問わない)
努力義務 (演者追記・削除)
- ~~記録の保存~~やモニタリング・監査
 - 「侵襲なし」「軽微な侵襲」: 必要ない (介入研究も)

13

2 インフォームド・コンセント

15

インフォームド・コンセントに関する 規定の要点

- ① 研究類型に応じた同意のあり方
 - －「文書同意」「口頭同意＋記録作成」「情報公開＋拒否権の保障(オプトアウト)」の3パターン
- ② 説明項目
 - － 文書又は口頭で個別に同意を取得する場合
- ③ 通常の同意が得られない特殊なケース
 - － バイオバンク等の広い範囲の同意の場合
 - － 救急医療における同意免除規定
 - － 悉皆調査等を念頭に置いた簡略化規定
 - － 代諾の場合

① 研究類型に応じた同意

1. 文書同意が必須の研究(侵襲あり)
 - (診療上の必然性の無い)投薬やCT・PET検査、採血等を伴う研究
2. 口頭同意＋記録作成でも実施可能な研究
 - 保健指導や食品等に関する介入研究
 - 唾液や尿の解析研究(採取の際に侵襲がない)
 - 手術等の残余検体を利用した研究(既存試料)
3. 情報公開＋拒否権の保障(オプトアウト)でも実施可能な研究(侵襲も介入もないもの)
 - 無記名のアンケート調査
 - 自機関の診療情報を利用した研究(カルテや画像)

17

「オプトアウト」の意味

- 個別にICを得る代わりに、研究の概要を知らせ、協力したくない人に手を挙げてもらう
(拒否が無いことをもって同意と見なす)
 - ほとんどの研究対象者が同意するであろうと考えられる場合には効果的な方法
- 知らせる方法としては、個別配布、院内掲示、ホームページ上の公開などがある
 - 研究対象者が最も目にしやすい場所はどこか、という視点から検討されるべき

よくある誤解

- 「病院のホームページや院内掲示で様々な研究に利用することを明示しているので、同意を得ていると考えて良い」(黙示の同意)
 - 倫理指針で求められているのは個々の研究計画ごとのオプトアウトであり、一般的な研究利用(「医学研究に用います」等)についての情報公開では不十分
- 診療での個人情報ルールとの混同がある
 - 「黙示の同意」はあくまでも本人への医療提供に必要な範囲に限られ、研究利用は含まれない

3 倫理審査

必ずしも倫理審査が要らないもの

- ① 「研究」ではないもの（学会報告や論文化のために行われるものではない行為）
 - － 特定の患者の治療やケアのために実施されるもの
- ② 「研究」ではあるが、指針の対象外のもの
 - － 「非個人情報」のみを用いた研究
 - － 一般に入手可能な試料・情報（市販の細胞等）
- ③ 「研究」ではあるが、「医学系」に該当しないもの
 - － 健康増進や治癒・QOLの向上に関する知見を得ることを目的としないもの（いわゆる「文系」の研究含む）

①「研究」ではないもの

- 「研究」と「診療 (practice)」の区別に関する一般的な考え方→主として「目的」で区別
- 診療の目的は目の前の個人の福利増進にあるが、研究の目的は主に一般化可能な知識を得ること
 - 研究には、知識の獲得のために他者を「道具」として使う側面があるため、第三者のチェック(倫理審査)が必要
- 臨床以外の場面でもこの区別は有効
 - 保健事業や教育実践も「研究」には該当しない

【参考】ガイダンス

- 7 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば
- 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
 - 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）
 - 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
 - 医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する
 - 自らの施設において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、施設内のデータを集積・検討する
- 等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、「研究」に該当しないものと判断してよい。

②指針対象外の「研究」:適用除外

- 別に法律がある研究や非個人情報のみを扱う研究に加えて、いわゆる「一般試料・情報」を扱う研究を除外している
- 「既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報」のみを用いる研究

【参考】ガイダンス

7 ウ①の「既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報」の「既に学術的な価値が定まり」とは、査読された学術論文や関係学会等において一定の評価がなされており、主要ジャーナルにおいて注釈なしに汎用されているようなもの、一般的なものとして価値の定まったものを指す。

「研究用として広く利用され」に関しては、例えば、米国の疾病対策センター（CDC）が研究用としてウェブ上にダウンロード可能なかたちで公開している情報のほか、査読された学術論文に掲載されている情報及び当該論文の著者等が公開している原資料で研究用として広く利用可能となっている情報などが該当する。

「一般に入手可能な試料・情報」としては、必ずしも販売されているものに限らず、提供機関に依頼すれば研究者等が入手可能なもので、例えば、HeLa 細胞や、ヒト由来細胞から樹立した iPS 細胞のうち研究材料として提供されているものなどが該当するが、一般的に入手可能か否かは、国内の法令等に準拠して判断する。

- 以上の記述を参考に、研究機関ごとに判断

③指針対象外の「研究」: 非「医学系」

第2 用語の定義

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人を対象とする医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは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をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

- 日本の指針は、基本的には「目的定義」
- 病院や医学部の研究者が実施する研究がすべて指針の適用を受けるわけではない

【参考】ガイダンス

3 医学系研究には、例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究が含まれる。医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。

- ただし、研究機関の方針によってこの範囲を変更することはあり得る（より広い範囲に審査を拡大する）
- また、学会や学術雑誌は指針とは関係なく独自の方針を採用する

30

迅速審査が可能な場合

1. 他の倫理審査委員会で既に承認済みの多施設共同研究
 2. 研究計画書の「軽微な変更」
 3. 侵襲なしの非介入研究
 4. 軽微な侵襲ありの非介入研究
- いずれも、ローカルルールがありうるので、まずは申請予定の委員会に確認を

まとめ

- 医学系指針の概要を以下の3点から解説
 1. 「介入」「侵襲」の定義
 2. インフォームド・コンセント
 3. 倫理審査
 4. その他重要な上乗せ規定
- 指針で明確に定められている点と判断を委ねられている点を区別したうえで、後者については申請予定の委員会の方針を確認

アウトライン

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」主要概念
2. 帝京大学における「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」対象研究における留意点
3. Q and A による具体例

アウトライン

1. 情報の保管・廃棄に関する留意点

手順書

2. 他の機関との情報の授受に関する留意点

記録・届出

3. 試料について上記留意点

4. 計画書記載時の他の留意点

5. 外部倫理委員会承認後の本学手続き

- 研究記録保管

- 帝京大学における取組み、ガイドライン、手順書

TARC 宇野希世子先生からの資料をもとに作成

ディオバン事件（調査報告より）

- データ検証

- 複合イベント発生数が「解析用データセット」と「Web入力データセット」、「解析用データセット」と「カルテ調査結果」、の間に異なる。
- カルテ調査の結果、解析用データセットにおいて血圧値の追加・修正がみられた。

社員の介入？

改ざん？

- データの流れについて

- カルテ調査結果と「Web入力データセット」との間には差異がほとんどなく、最終解析データに至る過程で何らかの操作が行われたことが疑われる。
- 臨床研究事務局、各種委員会、独立解析期間とデータ管理機関との間でデータが実際どのように受け渡しされていたのかに関する流れを確定するには至らなかった。

大きな問題は、「社員が身分が明らかでない状態で解析に参加していたこと」、「解析用データセットに至る過程を再現できなかったこと」
→結果、疑義に適切に対処できなかった

日本学術会議における科学研究における健全性の向上に関する検討委員会（第1回）配布資料、参考資料5

<http://www.scj.go.jp/ja/member/iinkai/kenzensei/pdf/kenzen-shiryo2201-1.pdf>

研究記録保管を含む研究の品質に関する規定 (研究活動の不正行為への対策)

□文科省“研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン
(2014年8月)

□日本学術会議“回答：科学研究における健全性の向上について”
(2015年3月)

- 検証可能性を確保する
- 原則、論文発表後10年間の保存期間（試料、標本等の有体物は5年、医療分野・社会調査等取扱に特段の規定がある場合はそれに従う）
- 教職員の異動・退職後も、機関として保存またはアクセスを確保

科研費、AMEDでも、公募要領には研究データマネジメントプランの提出、研究データの保存・開示について明記されている。

帝京大学における対応

『**帝京大学・帝京大学短期大学における研究活動に係る不正行為防止に関する規程**』 https://www.teikyo-u.ac.jp/application/files/9416/2192/5512/fraud_countermeasure_01.pdf

第6条 研究者等は、研究活動の正当性の証明手段を確保するとともに、第三者による検証可能性を担保するため、実験・観察記録ノート、実験データその他の研究資料等を一定期間適切に保存・管理し、開示の必要性および相当性が認められる場合には、これを開示しなければならない。

『**帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン**』 https://ctl.teikyo.jp/wp-content/uploads/2020/05/research_data_guideline.pdf

『**帝京大学・帝京大学短期大学 研究データ保存に関する標準業務手順書**』

<https://rco.teikyo.jp/ffp/>

目的：関係者の責務と業務手順を定め、適正な研究活動の透明性を保証し、研究者を守ること

⇒管理体制、責任の所在、記録保存責任者の配置、記録保存場所の把握、保存する研究データの種類を含めた業務手順を記載

臨床研究における研究記録保管

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (2021年3月制定)

←人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年）とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2013年)を統合して制定

臨床研究法 (2018年4月制定)

『帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン』

帝京大学医学系研究倫理委員会
「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」

臨床研究における研究記録保存期間について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第8章第20（5）

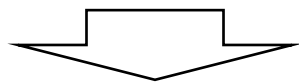
少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない

臨床研究法（平成29年4月14日公布）第12条関係資料4－3

■記録の保管期間については、研究終了後5年であること。

帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン

「資料」については、原則として、当該論文等の発表後10年間とする。



「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」

・TARCにおける電子化されたデータの保管期間は、研究終了から10年間とする。なお、TARCにおいて紙媒体の資料保管がある場合、その保管期間は研究終了から原則5年間とする

7. 研究における倫理的配慮：

2) 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

・ 本学附属の病院・診療所においてにおいて実施される臨床研究については、「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に従う旨を記載し、下記の項目のうち該当するものについて、同手順書と矛盾しない内容を記載。同手順書においては、研究終了後にデータセット等を倫理委員会事務局に提出し、TARCにて10年保管の後に廃棄することが定められていることに留意してください。

情報の保管については、研究実施中及び終了後のそれぞれについて記載下さい。

7. 研究における倫理的配慮：

2) 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

- ・ **上記の臨床研究に該当しない研究**については、「帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン」に基づき、原則として、当該論文等の発表後10年間の保管とする。

(中略)

保管方法とあわせて廃棄の方法についても記載。

7. 研究における倫理的配慮：

2) 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

・ 情報を匿名化するか否か、匿名化の場合は対応表の作成方法および保管方法  **医学系指針までの記載**

・ 情報の保管法

・ 情報の取扱者及び責任者

・ 死者の情報を扱う場合はそれに対する配慮

・ 研究に関する業務の一部を委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法


・ 情報が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は、その旨と想定される内容

・ 同意撤回者における情報の取り扱い

・ 問い合わせ・苦情等に対する連絡先

7. 研究における倫理的配慮：

2) 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

- ・ 個人情報等を特定の個人が識別できない状態に加工するか否か、加工する場合はその方法（仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）  生命・医学系指針での記載
- ・ 情報の保管法
- ・ 情報の取扱者及び責任者
- ・ 死者の情報を扱う場合はそれに対する配慮
- ・ 研究に関する業務の一部を委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法
 - ・ 情報が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は、その旨と想定される内容
 - ・ 同意撤回者における情報の取り扱い
 - ・ 問い合わせ・苦情等に対する連絡先

I. 生命・医学系指針の見直し

個人情報法の改正を受けて、指針における用語の定義や手続などを改正後個人情報法と齟齬のないよう、指針を改正。

■ 改正のポイント

- 指針における生存する個人に関する情報に関する用語は、改正後個人情報法の用語に合わせた。「匿名化」や「対応表」などの改正後個人情報法で使用されていない用語は用いない。
- 学術例外規定の精緻化により、旧指針で規定されていた**IC手続（情報の取得・利用・提供）**も、**例外要件ごとに規定**した。
- 外国にある者への試料・情報の提供に係る同意を取得する際、提供先の国の名称や制度等の情報を本人へ提供することを規定した。

演者補足：「対応表」は 改正後個人情報法 において「削除情報等※」と呼ばれるものに含まれる情報のうち、「元の個人情報から削除された記述等と個人識別符号を対応させるための表」に相当すると解釈できる。

どのような表であるかが具体的に記載されていればよいが、改正指針では「用いない」とされている用語であることから、本学倫理申請書類では「対照表」という用語の使用を勧めている。

※削除情報等： 仮名加工情報の作成時に元の個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並び加工方法に関する情報

アウトライン

1. 情報の保管・廃棄に関する留意点

手順書

2. 他の機関との情報の授受に関する留意点

記録・届出

3. 試料について上記留意点

4. 計画書記載時の他の留意点

5. 外部倫理委員会承認後の本学手続き

7. 研究における倫理的配慮：

2) 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

・ **他の研究機関に情報を提供する場合は、実施手順について計画書に記載すべきことが定められている下記の項目を計画書に記載。**

- ・ 情報の利用目的・方法
- ・ 情報の提供方法
- ・ 情報の項目
- ・ 個人情報等を特定の個人が識別できない状態に加工するか否か、加工する場合はその方法
- ・ 情報を利用する者の範囲

7. 研究における倫理的配慮：

2) 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

- ・ 提供先研究機関における情報管理責任者氏名
- ・ 対象者が当該研究機関への情報提供停止を希望する場合の連絡先・連絡方法
- ・ **情報提供記録及び届出書の作成および提出**

提供の記録は「**他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録**」（様式①）を参照し、提供機関に提出する。また、その控えを倫理委員会事務局に提出する。届出書は「**他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書**」（様式②）を参照し、倫理委員会事務局に提出する。

⇒ **不適切と考えられる試料・情報の流通が発生した際に事後的に流通経路を追跡することができるよう記録を残す!**

個人情報保護法改正に伴う指針改訂の中の最重要ポイント!

報告の種類	書式	備考
開始後1年毎		
研究終了時		「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に該当する研究は、下の別紙とデータ等を事務局に提出してください。（研究終了時）
最終結果公表時	研究報告書（2021年6月24日更新） 	
研究中止		
その他		
重篤な有害事象	重篤な有害事象報告書（2021年6月24日更新） 	該当手順書参照のこと
試料・情報の授受	（様式①）他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（2022年7月26日更新） 	-
	（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（2022年9月14日更新） 	-
	（様式③）他の研究機関からの既存試料・情報の提供に関する届出書（2022年9月14日更新） 	-
既存試料・情報の提供（本学所属者が研究に参加しない）	他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（本学所属者が研究者として当該研究に参加しない研究用）（2023年8月25日更新） 	本学が参加しない研究の試料・情報提供の届出フロー（2022年4月26日掲載） 
外部機関への審査依頼審査結果	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針該当研究外部倫理審査委員会審査結果報告書（2024年5月23日更新） 	【審査後】外部倫理審査委員会への倫理審査依頼時のフロー（2022年4月26日更新） 
外部機関への審査依頼に関する報告書提出	外部機関倫理審査委員会承認研究報告書 提出届（2024年5月23日掲載） 	外部機関の倫理審査委員会にて承認を受け、本学にて実施許可を受けた研究に関し、研究代表機関から報告書を受領した際は、報告書を添付して届出てください。

____年 ____月 ____日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

提供先の機関の長 殿

帝京大学
研究責任者 氏名 印
所属
職名
所属長 氏名 印

提供先の機関 機関名:
研究責任者 氏名 印

研究課題「〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	例) 血液、毛髪
取得の経緯	例) 帝京大学医学部附属病院において診療の過程で得られた試料の残余検体
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり (方法: _____) <input type="checkbox"/> なし
個人情報加工*の有無	<input type="checkbox"/> あり (対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし

*個人情報等の特定の個人が識別できない状態への加工

____年 ____月 ____日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

帝京大学医学部長 殿

報告者 氏名： _____ 印
所属： _____
職名： _____

当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり報告します。

- 添付資料 提供先の機関における研究計画書
 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 その他 (_____)

1. 研究に関する事項	
研究課題名	
承認番号	帝倫
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載のある予定研究期間	____年 ____月 ____日 ~ ____年 ____月 ____日
提供する試料・情報の項目	
提供する試料・情報の取得の経緯	
提供方法	
提供先の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：

7. 研究における倫理的配慮：

2) 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

- ・ 提供先研究機関における情報管理責任者氏名
- ・ 対象者が当該研究機関への情報提供停止を希望する場合の連絡先・連絡方法
- ・ 情報提供記録及び届出書の作成および提出

提供の記録は「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」（様式①）を参照し、提供機関に提出する。また、その控えを倫理委員会事務局に提出する。届出書は「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」（様式②）を参照し、倫理委員会事務局に提出する。

（なお、提出時期については提供機関との協議の上で決定することが望ましいが、少なくとも中間報告書または終了報告書提出時にそれまでの提供情報に関する記録・届出書を提出する。）

（なお、EDCシステムや受委託契約に基づく提供では、記録・届出の作成が不要となる場合がある。）

7. 研究における倫理的配慮：

2) 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

・ **他の研究機関から情報の提供を受ける場合は、実施手順書について計画書に記載すべきことが定められている下記の項目を計画書に記載。**

・ 当該情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は提供に当たって講じた措置

- ・ 情報提供元研究機関の名称、住所およびその長の氏名
- ・ 情報提供元研究機関における情報取得の経緯
- ・ **情報授受に関する届出書の作成および提出**

届出書は「**他の研究機関からの既存試料・情報の提供に関する届出書**」（様式③）を参照し、倫理委員会事務局に提出する。

報告の種類	書式	備考
開始後1年毎		
研究終了時		「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に該当する研究は、下の別紙とデータ等を事務局に提出してください。（研究終了時）
最終結果公表時	研究報告書（2021年6月24日更新） 	
研究中止		
その他		
重篤な有害事象	重篤な有害事象報告書（2021年6月24日更新） 	該当手順書参照のこと
試料・情報の授受	（様式①）他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（2022年7月26日更新） 	-
	（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（2022年9月14日更新） 	-
	（様式③）他の研究機関からの既存試料・情報の提供に関する届出書（2022年9月14日更新） 	-
既存試料・情報の提供（本学所属者が研究に参加しない）	他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（本学所属者が研究者として当該研究に参加しない研究用）（2023年8月25日更新） 	本学が参加しない研究の試料・情報提供の届出フロー（2022年4月26日掲載） 
外部機関への審査依頼審査結果	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針該当研究外部倫理審査委員会審査結果報告書（2024年5月23日更新） 	【審査後】外部倫理審査委員会への倫理審査依頼時のフロー（2022年4月26日更新） 
外部機関への審査依頼に関する報告書提出	外部機関倫理審査委員会承認研究報告書 提出届（2024年5月23日掲載） 	外部機関の倫理審査委員会にて承認を受け、本学にて実施許可を受けた研究に関し、研究代表機関から報告書を受領した際は、報告書を添付して届出てください。

____年 ____月 ____日

他の研究機関からの既存試料・情報の提供に関する届出書

帝京大学医学部長 殿

報 告 者 氏名： _____ 印
所 属： _____
職 名： _____

他の研究機関で保有する既存試料・情報を、当施設にて受入ましたので、以下のとおり報告します。

- 添付資料 提供元の機関における研究計画書
 提供元の機関における倫理審査委員会承認の証書
 その他 (_____)

1. 研究に関する事項	
研究課題名	
承認番号	帝倫
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載のある予定研究期間	____年 ____月 ____日 ~ ____年 ____月 ____日
受入れた試料・情報の項目	
受入れた試料・情報の取得の経緯	
受入方法	
提供元の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：

アウトライン

1. 情報の保管・廃棄に関する留意点

手順書

2. 他の機関との情報の授受に関する留意点

記録・届出

3. 試料について上記留意点

4. 計画書記載時の他の留意点

5. 外部倫理委員会承認後の本学手続き

7. 研究における倫理的配慮：

3) 試料の保管及び廃棄の方法

・ 人体から取得された試料を用いない場合は、「該当無し。」と記載

・ 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。）を用いる研究については、「人体から取得された試料の保管に関する手順書」に従う旨、および当該手順書において計画書に記載すべきことが定められている 下記の項目を計画書に記載。 なお、手順書とともに「帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン」にも従うこと。同ガイドラインでは、試料の保管は当該論文等の発表後5年間保存することを原則としていることに留意してください。

本日のアウトライン

1. 情報の保管・廃棄に関する留意点
手順書
2. 他の機関との情報の授受に関する留意点
記録・届出
3. 試料について上記留意点
4. 計画書記載時の他の留意点
5. 外部倫理委員会承認後の本学手続き

4. 目標対象者数：

- ・ 目標対象者数とその算定根拠を記載する。

ここでいう目標数とは、事前に決めた対象者数を達成することでその計画研究の結論を出せるといいう目標数である。すなわち**必要十分**と思われる数である。

その数を出すにあたり、統計的解析手法に不明な点があれば統計相談員

kenkon@med.teikyo-u.ac.jp に相談すること。

- ・ パイロット研究、探索的研究等において、目標対象者数の推定が困難である場合は、ある程度の具体的な数値目標とその理由を記載すること。

4. 目標対象者数：

- ・なお、他施設との共同研究の場合、全体の目標対象者数と本学の目標対象者数を明記すること。

算定根拠については、本学以外の主たる研究組織との多施設共同研究の場合は、主たる研究組織の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可とする。

記載例)

目標対象者数: 全体#####名 (うち、本学#####名)

算定根拠は、添付資料1. #####大学研究実施計画書: 「3. 目標症例数」の項参照。

5. 研究組織（○本学における研究責任者 ◎本学における情報管理責任者）：

- ・ 本学所属者が研究代表者である多機関共同研究で、本学附属の複数の病院・診療所が参加する研究では、一括審査を行う。
- ・ 本学附属の複数の病院・診療所が参加する、本学以外の主たる研究組織との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、原則として学内一括の審査を行う。

5. 研究組織（○本学における研究責任者 ◎本学における情報管理責任者）：

- ・ 本学所属者が研究代表者である多機関共同研究で、本学附属の複数の病院・診療所が参加する研究では、一括審査を行う。

- ・ 本学附属の複数の病院・診療所が参加する、本学以外の主たる研究組織との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、原則として学内一括の審査を行う。

- ・ **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があれば、その旨を明記し、機関名、担当者氏名・身分、協力内容を記載すること。

8. 研究に参加することにより起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態（有害事象）：

- ・研究によって起こる有害事象（健康被害等）の可能性とその対応（発生した場合の被害に対する**補償方針**についても記載する。特に通常の診療を超える医療行為を伴う場合には、保険への加入その他の必要な措置についても記載する。）

8. 研究に参加することにより起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態（有害事象）：

本学以外の主たる研究組織との多施設共同研究の場合においても、本学における補償方針を記載する。

・ 研究対象者が学生・教職員などの場合、研究参加の有無・研究結果が成績や評価と無関係であることを記載する。

10. 研究の中止の条件とその対応：

- ・ 研究自体の中止の条件

(**研究対象者個人における研究中止条件ではない**ことに留意する。後ろ向き研究等で、明確な中止条件が存在しない場合は、その旨を記載する。)

- ・ 中止時の対応法

(速やかに倫理委員会とともに研究対象者への報告を行う、情報・試料を5年間保管の後に廃棄する、等を記載)

本学以外の主たる研究組織との多施設共同研究の場合においても、本学における対応を記載する。

1 2. 研究実施後の研究参加者への対応：

- ・ 研究実施後においても、研究参加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にするための方策を記載する。
- ・ 個々の研究対象者に、研究目的で実施した検査結果等のフィードバックを行うか、また行う場合はその方法を記載する。特に、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（偶発的所見）が得られる可能性がある場合には、その取扱いについて記載する。
- ・ 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行う体制及び相談窓口について記載する。

本学以外の主たる研究組織との多施設共同研究の場合においても、本学における対応を記載する。

倫理教育受講について

- ・ICRweb、eAPRIN受講証の提出遅延がボトルネックとなって承認までの期間が延びるケースが散見されます。早期受講に関して、組織内での周知徹底をお願いします。
- ・審査途中で、未受講者を研究組織に追加することにより、承認までの期間が大幅に延びたケースがありました。増員は、ICRweb、eAPRIN受講済の方に限っていただくことが望ましいと思います。

変更申請について

- ・変更申請において、前回の最終書類を使用していないために変更箇所が不明確となり、審査期間が大幅に延びるケースが散見されます。
- ・最終版の申請書類を講座内で保管の上、変更の際は最終版を使用していただけようお願いします。
- ・申請書類作成担当者の移動等がある場合は、引継ぎをよろしくお願いします。

本日のアウトライン

1. 情報の保管・廃棄に関する留意点

手順書

2. 他の機関との情報の授受に関する留意点

記録・届出

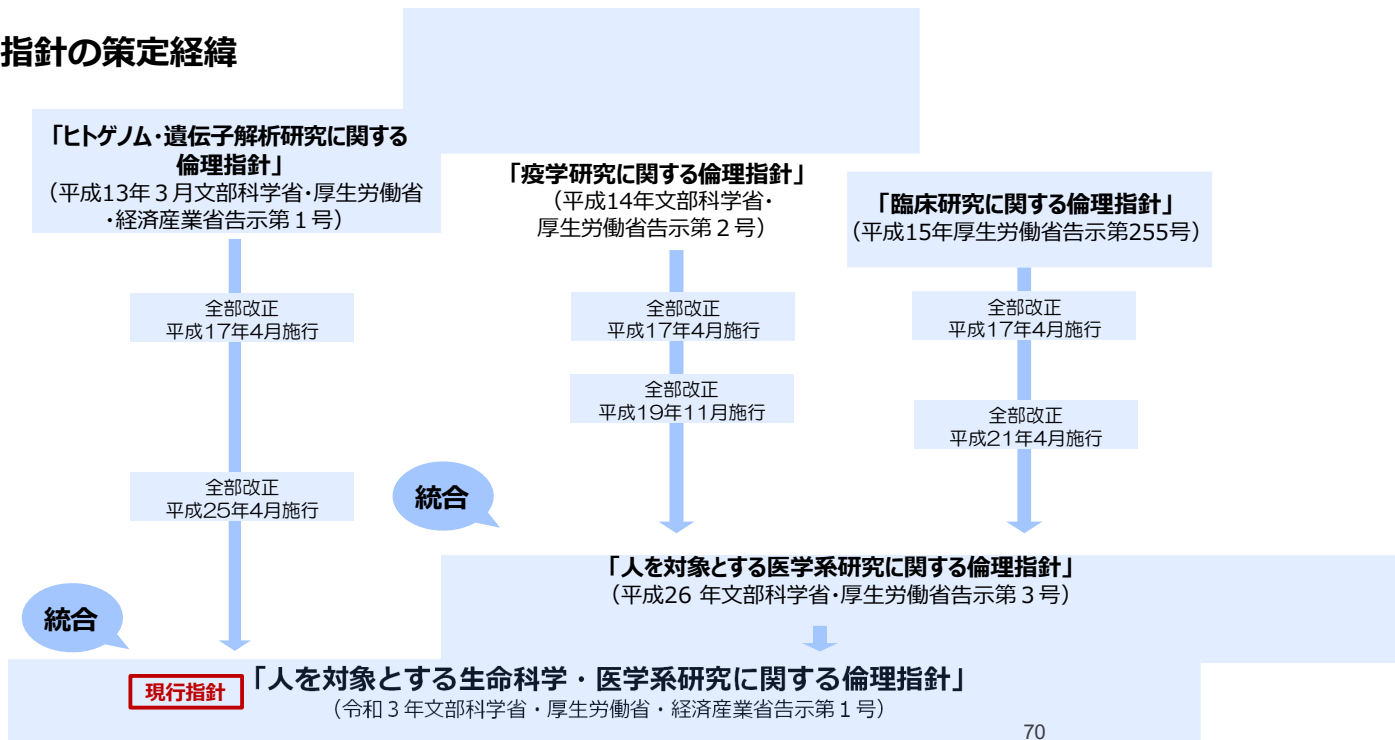
3. 試料について上記留意点

4. 計画書記載時の他の留意点

5. 外部倫理委員会承認後の本学手続き

生命・医学系指針について

指針の策定経緯



倫理指針改訂の流れ

倫理指針は平成29年(2017年)に大きく変わり、令和3年(2021年)に再び大きく改訂された。

→ 一括審査の推奨
外部倫理委員会への審査依頼手続き簡便化

外部倫理審査委員会への審査依頼時の手続き

- ・倫理指針改訂により、手続き簡便化・一般化
（改訂前は学長間の契約等が必要で極めて煩雑）
- ・外部倫理委員会への審査依頼時
→ 極めて重要な「承認後の学内実施許可手続き」
について説明

間違ってはいけないこと:

「倫理審査承認」と「研究実施許可」は違う!

・「倫理審査承認」されたら研究を開始していいですか?
→ **ダメです。**

倫理指針上、「研究機関の長の実施許可」を受けることが必要です。

・ 帝京大学医学系研究倫理委員会での審査の場合
「審査結果通知書(承認書)」と同時に自動的に「実施許可書」を発行するシステム

2025年10月21日

所属部署
所属長職位 所属長氏名 殿
責任者職位 責任者氏名 殿

医学部長 河野博隆

実施許可通知書

2025年10月21日に帝京大学医学系研究倫理委員会で審査を受け承認された以下の研究課題の本学における実施について、下記の結論を得ましたので、審査結果通知書を添えてお届け致します。

記

承認番号：25-000号
研究課題名：

結果： 実施可

実施にあたっては利益相反管理委員会による勧告に従うことが前提になることに留意すること。

介入を行う研究については以下の事項を厳守すること。

1. 臨床研究データベース 「jRCT (Japan Registry of Clinical Trial)」又は国立大学附属病院長会議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すること。
2. 研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて、当該データベースへの登録内容を適宜更新すること。
3. 研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を当該データベースに登録すること。

以上

2025年10月21日

所属部署

所属長職位 所属長氏名 殿

責任者職位 責任者氏名 殿

医学部長 河野博隆

実施許可通知書

2025年10月21日に帝京大学医学系研究倫理委員会で審査を受け承認された以下の研究課題の本学における実施について、下記の結論を得ましたので、審査結果通知書を添えてお届け致します。

記

承認番号：25-000号

研究課題名：

間違ってはいけないこと:「倫理審査承認」と「研究実施許可」は違う!

・「倫理審査承認」されたら研究を開始していいですか?

→ **ダメです。**

倫理指針上、「研究機関の長の実施許可」を受けることが必要です。

・ 帝京大学医学系研究倫理委員会での審査の場合

「審査結果通知書(承認書)」と同時に自動的に「実施許可書」を発行するシステム

・ 外部の倫理審査委員会での審査の場合

帝京大学で実施許可できるか確認した上で、

帝京大学の「実施許可書」発行が必要

→ そのシステムが、「承認後(実施許可)手続き」

2025 年月日

所属
所属長職名 氏名 殿
責任者職名 氏名 殿

医学部長 河野博隆

実施許可通知書

2025 年月日に 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会 で審査を受け承認された以下の研究課題の本学における実施について、下記の結論を得ましたので、帝京大学医学系研究倫理委員会外部審査案件確認書を添えてお届け致します。

記

確認番号：帝外 25-000 号
外部委員会承認番号：手打ち
研究課題名：

結果： 実施可

以 上

2025 年月日

所属

所属長職名 氏名 殿

責任者職名 氏名 殿

医学部長 河野博隆

実施許可通知書

2025 年月日に 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会 で審査を受け承認された以下の研究課題の本学における実施について、下記の結論を得ましたので、帝京大学医学系研究倫理委員会外部審査案件確認書を添えてお届け致します。

記

<承認後(実施許可)手続き>

1) 以下を倫理委員会事務局へ提出

- A) 外部倫理審査委員会審査結果報告書(本学指定書式)
- B) 外部倫理審査委員会結果通知書の写し
- C) 審査委員会で最終承認された計画書類(説明文書・公開文書等含)
- D) 審査過程のわかる記録、出席委員が記載された書類(議事録など)
- E) 本学で使用する同意説明文書・公開文書等
- F) 変更点一覧: 申告書(前回報告書)からの変更がある場合
 - A) …本学HP掲載
 - B) ~ D) …主機関または審査機関より入手
 - E) …本学問い合わせ先等記載
 - F) …書式不問

2) 倫理委員会確認・必要に応じて修正依頼

3) 確認終了後、医学部長室にて実施許可証発行

＜承認後(実施許可)手続きの目的＞

本学として研究実施を許可するための以下の確認
(倫理審査承認 ≠ 研究開始可能)

- 本学で使用する説明文書・公開文書の表記が適切か
- 本学での試料・情報の適切な保管・廃棄が担保されているか
(各研究機関での責務として倫理指針に記載)

間違ってはいけないこと:「倫理審査承認」と「研究実施許可」は違う!

・「倫理審査承認」されたら研究を開始していいですか?

→ **ダメです。**

倫理指針上、「研究機関の長の実施許可」を受けることが必要です。

・外部の倫理審査委員会での審査の場合

「審査結果通知書(承認書)」をもとに帝京大学で実施許可できるか検討した上で、帝京大学の「実施許可書」発行が必要

→ **そのシステムが、「承認後(実施許可)手続き」**

アウトライン

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」主要概念

2. 帝京大学における「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」対象研究における留意点

3. Q and A による具体例



帝京大学
臨床研究センター
Teikyo Academic Research Center

センターの紹介

臨床研究支援

業績

イベント

学内
向けページ

研究者
専用ページ

Access

Contact

学内向けページ

FAQ

学内向けページ

よくあるご質問

▶人を対象とした研究を考えています。次の場合、倫理審査は必要ですか？

症例報告の場合

症例報告は、倫理指針では、「研究目的でない医療の一環」という位置付けであり、「研究に該当しない」と判断されます(ガイダンス、p.5参照)。すなわち、「症例報告=倫理審査の対象外」であり、本学倫理委員会では審査の対象といたしません。インフォームド・コンセントの必要性や、個人情報保護については、学会や雑誌の規定等に則ってご対応ください。

(参考)ICRweb 臨床研究の基礎知識講座(帝京大学版)

「10.人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の解説(田代志門先生)」

必ずしも倫理審査が要らないもの(学会報告や論文化のために行われるものではない行為)

①「研究」ではないもの(学会報告や論文化のために行われるものではない行為)

・特定の患者の治療やケアのために実施されるもの

②「研究」ではあるが、指針の対象外のもの

・「非個人情報」のみを用いた研究

・一般に入手可能な試料・情報

③「研究」ではあるが、「医学系」に該当しないもの

・健康増進や治癒・QOLの向上に関する知見を得ることを目的としないもの

(いわゆる「文系」の研究含む)

▶人を対象とした研究を考えています。次の場合、倫理審査は必要ですか？

論文投稿後に査読者から追加解析を要求され、既に収集されたデータを用いて新たな解析をする場合

新規のデータ収集がなく、倫理委員会で承認された研究期間内の解析実施であれば、研究倫理上は問題なく、手続きも不要です。

外部の医療情報データベースを用いた研究の場合

既に作成された匿名加工情報(認定業者によって、その情報からは個人を同定することが完全に不可能な状態に加工された情報)を用いるのであれば、本学での倫理審査は不要ですが、新たに匿名加工情報や仮名加工情報を作成して利用するのであれば、本学での倫理審査が必要です。

他大学で採取した臨床検体を本学に提供してもらい、それを用いて研究する場合

疾患に関する情報(=個人に関する情報)が伴うため、倫理審査の対象となります。

▶人を対象とした研究を考えています。次の場合、倫理審査は必要ですか？

他大学で採取した患者由来の細胞を、本学で実験動物に移植する研究を行う場合

まず、他大学の研究責任者に、「本学を共同研究機関に加え、本学に試料を提供する」ことについて、その大学の倫理委員会の承認を得てもらうよう依頼して下さい。その承認後、本学で医学系研究倫理委員会に申請して下さい。同時に、動物実験倫理委員会にも申請の必要性について相談し、必要な場合は申請ください。

ある多機関共同研究に参加することを予定しているが、当施設は直接、同意取得せず、研究対象者のリクルートのみ行う場合

研究計画書において、当施設が研究協力機関ではなく、共同研究機関に該当するのであれば、本学での倫理審査ないし主機関での一括審査の対象機関に含める必要があります。

▶研究計画を立案しています。次の場合の注意点を教えて下さい。

介入研究を考えている場合

介入研究を起案する際には、介入の利益が不利益を上回るかどうかを事前にしっかりと検討して下さい。すなわち、

- (1) 社会的もしくは臨床的な意義を有したりリサーチクエスチョンであること
- (2) 観察研究によって、関連するデータが十分に蓄積されていることを確認して下さい。

倫理委員会における審査のポイントについては、大久保孝義先生(本学倫理委員会委員長)の講義([第12回TARCセミナー](#))をご参照ください。

過去に先行研究がなく、サンプルサイズの計算が困難の場合

パイロット研究として、現実的に組み入れ可能な人数と可能とする根拠を記載して下さい。統計解析に関してご相談されたい場合は、TARCにご連絡いただくか、帝京大学で行っている統計相談(相談日等は[医学系研究倫理委員会ホームページ](#)でご確認ください)をご利用ください。

▶研究計画を立案しています。次の場合の注意点を教えて下さい。

後ろ向き観察研究で、目標症例数を設定する場合

後ろ向き観察研究の場合は、参加施設の診療実績を基に、組入れられる予測患者数を記載して下さい。その人数で主要評価項目の評価が可能と判断した根拠を記載して下さい。統計解析に関してご相談されたい場合は、TARCにご連絡いただくか、帝京大学で行っている統計相談(相談日等は[医学系研究倫理委員会ホームページ](#)でご確認ください)をご利用ください。

研究者自身が研究対象者となり、試料が採取される場合

研究者自身が研究対象者になる場合であっても、通常通り、説明文書・同意書・同意撤回書を作成し、記録を残す必要がありますので、ご注意ください。

利害関係者(学生・教職員等)を研究対象者とする場合

学生や教職員を対象とする場合は、「参加は自由意思であること」、「成績や業務評価に影響しないこと」を担保できるよう、記載して下さい。

▶研究計画を立案しています。次の場合の注意点を教えて下さい。

非患者 (ボランティア・住民・社員・学生・教職員等)を研究対象者とする場合

非患者 (ボランティア・住民・社員・学生・教職員等)を対象者とする研究は、診療目的も兼ねて来院・検査等を行うことが多い患者と異なり、多くは研究のためだけに実施場所に行き、検査等を実施する方が対象となります。そのため、患者対象の研究に比べ、倫理的配慮がより重要となります。研究計画では、リクルート方法、インフォームド・コンセントを受ける方法・場所、実施場所を詳細に記載してください。

なお、非患者が対象である場合、基本的には病院での実施はできないことをご留意ください。病院で行う理由がある場合は、その旨を病院側に伝え、事前に実施許可を取得してください。採血や処置などが必要になる場合も病院の資源(人材、器具等)は使わないことが原則です。どこで誰が行うかを明確に記載してください。また、有害事象等発生時の対応についても保険を含めた検討と記載が必要です。

▶**研究計画書を作成する際の注意点を教えて下さい。**

全般的な記載方法

研究対象者の組入基準、測定項目など、複数の項目を列挙して説明する必要があるものについては、箇条書きにして記載して下さい。

(例)

適格基準

- ・18歳以上で同意が得られた者
- ・〇〇病と診断された者

研究目的と主要評価項目との整合性

「何を明らかにしようとするのか」の欄に、研究目的を明確に記載して下さい。そして、その研究目的と整合する具体的な評価指標(～率、～値、～の割合など)を主要評価項目として設定して下さい。

(例)

「何を明らかにしたいのか」→ ～の血糖降下作用を明らかにする

「主要評価項目」→ 24週間後におけるHbA1cのベースラインからの変化量

▶研究計画書を作成する際の注意点を教えて下さい。

研究デザインとデータの内容・取得方法との整合性

研究デザイン、取得するデータの内容、データを取得するタイミングをそれぞれ明確に記載してください。加えて、以下の点を留意し、研究計画書上で、齟齬が生じていないかを確認してください。

<データ取得のタイミング>

- ・後ろ向きのデータ取得のみで完了する場合は、「後ろ向き」と明記して下さい。
- ・今後、研究対象者から新たにデータを取得する場合は、「前向き」と明記してください。

<データの内容>

- ・取得データが、日常診療で取得しているデータのみであれば、観察研究に該当します。
- ・研究のために検査項目を前向きに追加取得し、経過を追跡する場合は、観察研究に該当しま

すが、インフォームド・コンセントまたは適切な同意を受けることが必要です。

▶費用について教えてください。

倫理審査の費用

本学からの審査依頼では特定臨床研究の場合に審査料がかかります。外部機関からの審査依頼では指針研究にも審査料が必要となります。

最新の審査費用は、[医学系倫理委員会のホームページ](#)にて確認してください。

EDC構築の費用

TARCに委託する場合、学内料金は、20～100万円です(大学院生の場合は無料になる場合があります)。

帝京大学内で資金的な支援

臨床研究保険に対しては、帝京大学として金銭的援助をできる場合があります。[こちらの資料](#)をご参照ください。

※書類のパスワードは、[問い合わせ先](#)までお問い合わせください。

▶以下の場合の必要な手続きを教えてください。

特定臨床研究の倫理審査を依頼したい場合

臨床研究法(平成30年4月1日施行)に定められた特定臨床研究を実施する場合、医学系研究倫理委員会ではなく、認定臨床研究審査委員会(CRB)に審査を依頼してください。

本学附属の複数の病院・診療所が参加する研究の倫理審査を依頼したい場合

以下に留意して、学内で一括審査を行なってください。

- ・事前に各所属内での手続きを行った後に、本学内の研究責任者もしくは研究代表者(本学所属者が研究代表者の場合)より倫理委員会へ申請を行う。
- ・研究代表者および研究責任者の所属に関わらず、医学部附属溝口病院およびちば総合医療センター では、病院内の手続きを事前に行う。
- ・附属診療所においては、事前に所内での手続きについて確認する。

軍用の細菌製剤の原料として利用されうる生物・毒素等を用いる場合

貨物の輸出・技術の提供に際して、外為法上の制約がありますので、ウィルス、細菌、毒素(それらのサブユニットや遺伝子を含む)に係る試料・情報を海外へ提供する研究については、研究コンプライアンス室へ事前に相談の上、安全保障輸出管理上の規制への該当有無を確認してください。

▶その他、研究に向けた準備

データ管理をする場合の注意点を教えてください。

トップジャーナルへの投稿などを目標とし、高水準での品質管理(モニタリングや監査に耐える)が必要な場合は、第三者(TARCを含む)への委託やEDCの利用をお勧めします。そこまでは不要という場合においても、生データに戻ることのできる記録を残すことは重要です。

モニタリングや監査は、どのように進めたら良いですか？どこかに依頼する方法はありますか？

担当者には知識や経験、トレーニングが必要です。監査は第三者である必要があります。TARCにご相談ください([モニタリング](#)のページもご参照ください)。
TARCではなく、外部委託企業への依頼についてご相談したい場合も、[コンサルテーション](#)からご相談ください。

▶次の場合、研究計画書の変更は必要ですか？

論文作成時に共著者を新たに加える場合

著者に加えるだけで、研究者としての業務に従事しないのであれば、研究計画書の変更は不要です。著者の適格性については、ICMJEの著者要件をご参照下さい。

既に承認された研究計画書にて記載されているデータセットを使用し、別のテーマに関する解析をする場合

同じデータセットを使うのであれば、変更申請は不要です。

アウトライン

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」主要概念
2. 帝京大学における「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」対象研究における留意点
3. Q and A による具体例

アウトライン

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」主要概念の概説
2. 帝京大学における「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」対象研究の倫理審査用研究計画書記載時の留意点