

岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会手順書

平成23年12月21日
制 定

この手順書は岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第24条に基づき定めるものである。

人を対象とする生命科学・医学系研究の研究責任者又は医療行為の実施責任者（以下「研究等の責任者」という。）は、人を対象とする生命科学・医学系研究及び医療行為（以下「研究等」という）を実施し、又は継続するにあたり、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会（以下「委員会」という）の審議・判定に基づき、大学院医学系研究科長及び医学部附属病院長（以下「医学系研究科長等」という）の許可を得なければならない。

1. 研究等の責任者

大学院医学系研究科及び医学部（附属病院及び医学教育開発研究センターを含む。以下「医学系研究科等」という。）において研究等の責任者として研究等を実施できる者は、教授、准教授、講師、助教、医員、大学院生、研究生、特別協力研究員、招へい教員、医療系職員とする。

2. 研究等の立案・提出

研究等の責任者は、研究等を立案し、次の各号に掲げる書類のうち、該当するものを、委員会に提出しなければならない。

- 一 倫理審査申請書又は医療行為実施計画書
- 二 研究計画書
- 三 同意説明文書及び同意書
- 四 アセント文書
- 五 情報公開文書（オプトアウト文書）
- 六 症例報告書
- 七 データシート
- 八 対応表
- 九 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録
- 十 医薬品の概要/添付文書等
- 十一 医療機器の概要/添付文書/カタログ等
- 十二 アンケート用紙
- 十三 インタビューガイド
- 十四 募集ポスター

- 十五 臨床研究保険加入証
- 十六 契約書等
- 十七 モニタリング手順書
- 十八 監査手順書
- 十九 他の部局からの審査依頼書（他の部局の職員が研究責任者の場合）
- 二十 他の研究機関の審査依頼書（本学の職員が研究代表者として実施する多機関共同研究に他の研究機関が参加する場合。医療行為の場合を除く）
- 二十一 研究機関要件確認書
- 二十二 研究者等リスト
- 二十三 他の倫理審査委員会の承認通知書の写し，審査の過程がわかる記録，委員の出欠状況（他の倫理審査委員会による一括した審査を受けた多機関共同研究の場合。医療行為の場合を除く）
- 二十四 その他研究の実施に必要な書類

3. 多機関共同研究

研究等の責任者は、多機関共同研究を実施する場合であって、他の倫理審査委員会による一括した審査を受けた場合は、委員会の審査を経ずに、研究等の実施について医学系研究科長等に許可を求めることができる。この場合、研究等の責任者は、次の各号に掲げる書類を医学系研究科長等に提出しなければならない。

- 一 医学研究等実施許可申請書
- 二 他の倫理審査委員会の承認通知書の写し
- 三 他の倫理審査委員会の審査資料
- 四 他の倫理審査委員会の審査過程のわかる記録
- 五 他の倫理審査委員会の委員の出欠状況

4. 利益相反の確認

研究者等は、臨床研究等に係る利益相反自己申告書を岐阜大学臨床研究等利益相反専門委員会に提出し、マネジメントを受けなければならない。委員長は審査結果を確認する。

5. 事前審査

委員会は、審議の前に、委員会があらかじめ指名した者により事前審査を行い、必要に応じて研究等の責任者に申請書等の修正の指示をする。研究等の責任者は、事前審査の指示に従って申請書等を修正し、再度委員会に提出する。

6. 委員会の成立要件・審議・判定

委員会の議事は、規程第10条第1項に掲げる委員会成立要件を満たしたうえで審議し、原則出席委員全員の合意をもって決することを原則とする。ただし、これにより難しい場合は、

出席した委員の4分の3以上の同意をもって決するものとする。委員会は、次の各号に掲げる判定を行うものとする。ただし、医療行為にあつては委員会見解とすることができるものとする。

- 一 承認
- 二 不承認
- 三 継続審査
- 四 停止
- 五 中止
- 六 非該当

審査の対象となる研究等の責任者及び担当者（委員である者を含む）は、委員会の要請があつた場合には、委員会で当該研究計画を説明しなければならない。

7. 迅速審査

委員会は、委員会があらかじめ指名した委員により迅速手続による審査を行うことができる。なお、規程第12第1号に定める研究等の軽微な変更は、次の各号に掲げるものとする。

- 一 研究期間の変更
- 二 研究者等の変更
- 三 研究者等の所属（自機関内に限る）・職名・氏名の変更
- 四 研究計画書等の語句の修正
- 五 その他、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更

8. 審査結果の通知

委員長は、審査終了後速やかに、その判定を所定の医学研究等倫理審査結果通知書により研究等の責任者に通知するものとする。

9. 実施許可の申請及び通知

研究等の責任者は、委員会の審査結果を受けた後、所定の医学研究等実施許可申請書を医学系研究科長等に提出し、研究等の実施について許可を求めなければならない。医学系研究科長等は、委員会の審査結果に基づき、申請のあつた研究等について許可を与えるか否かの決定を行い、所定の医学研究等実施許可通知書により研究等の責任者に通知するものとする。

10. 研究等の開始・変更・中止・終了

研究等の責任者は、医学系研究科長等の実施許可の通知後、研究等を開始する。なお、研究等を変更する場合は、所定の書式を用いて、委員会に提出し、委員会の意見を聴き、医学

系研究科長等の許可を得なければならない。また、研究等を中止・終了する場合は、所定の書式を用いて、委員会及び医学系研究科長等に提出しなければならない。

1 1. 教育・研修

- (1) 研究者等は、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・研修として、委員会の主催する医学研究等倫理講習会及び医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センターが主催する治験・臨床研究講習会を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。なお、医学研究等倫理講習会の有効期間は受講日から1年間（学内の研究者等が自己都合によりDVDによる受講をした場合は受講日から2か月）、治験・臨床研究講習会の有効期間は受講日から翌年度末までとする。
- (2) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

1 2. 健康被害補償

研究等の責任者は、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。

1 3. 契約書等の作成

研究等の責任者は、外部の機関等との研究においては、必要に応じて、研究に関する契約書等を作成しなければならない。

1 4. 研究に係る試料及び情報等の保管・廃棄

研究等の責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、別に定める「研究に係る試料及び情報等の保管に関する手順書」に基づき適切に管理し、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わなければならない。

1 5. モニタリング及び監査

研究等の責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならず、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、医学系研究科長等の許可を受けた研究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しなければならない。

16. 重篤な有害事象への対応

研究等の責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、別に定める「重篤な有害事象への対応に関する手順書」に従い、適切な対応を図らなければならない。

17. 個人情報の開示

研究の実施に伴って取得された個人情報については、インフォームド・コンセント若しくは通知公開及び拒否する機会の保障（オプトアウト）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知り得る状態とする。

医学系研究科長等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開示を求められた場合には、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）及び東海国立大学機構における保有個人情報の開示等に関する取扱規程（令和2年度機構規程第14号）に基づき取り扱うものとする。

研究の実施に伴って取得された個人情報の開示については、研究を実施した研究者等が対応する。

18. 論文投稿の届け出

研究等の責任者は、研究等に基づく研究成果を論文として投稿するときは、所定の論文投稿届出書を用いて委員会に届け出なければならない。

19. 委員会の調査

委員会は、審査を行った研究等について、次の各号に掲げる調査を行うものとする。

- 一 適正に実施されていることを確認するための実地調査
- 二 倫理的観点及び科学的観点から必要とする調査

附 記

この手順書は、平成23年12月21日から実施する。

附 記

この手順書は、平成27年4月1日から実施する。

附 記

この手順書は、平成29年11月15日から実施する。

附 記

この手順書は、令和3年6月30日から実施する。

附 記

この手順書は、令和3年12月15日から実施する。