

公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構研究倫理規程

制 定 令和 3年 3月 2日

(目的)

第1条 この規程は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき、公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構（以下「機構」という。）における人を対象とする研究に関し、必要な事項を定め、当該研究において人間の尊厳と人権が尊重され、社会の理解と協力を得た適正な研究の実施を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次のとおりとする。

- 一 「人を対象とする研究」（以下「研究」という。）とは、人（試料及び情報を含む。）を対象として実施する医学的、医工学的、心理・行動学的研究で、臨床上の医療及び治療行為以外のものをいう。
- 二 「研究対象者」とは、研究対象となる者をいう。
- 三 「研究責任者」とは、研究の計画立案及び実施に関し責任を負う者をいう。
- 四 「侵襲」とは、当該研究の遂行によって、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。
- 五 「軽微な侵襲」とは、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いう。

(適用範囲)

第3条 この規程は、機構において実施する人を直接の対象とするすべての研究に適用する。

(研究の基本)

第4条 研究を行う者は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、科学的及び社会的に妥当な方法及び手段で、研究を実施しなければならない。

- 2 研究を行う者は、承認された研究計画に基づき研究を実施するに当たり、原則として、あらかじめ研究対象者及びその代諾者に対して、研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（損害及び利益を含む。）等について十分な説明を行い、それらを理解した上で自由意思に基づいて、当該研究を実施されることに関する同意を受けなければならない。
- 3 研究を行う者は、研究対象者及びその代諾者等からの相談、問合せ及び苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 4 研究を行う者は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

(理事長の責務)

第5条 理事長は、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とともに、最終的な責任を負うものとし、法令等及びこの規程に定めるところにより、必要な措置を講じるものとする。

(研究倫理委員会)

第6条 第1条の目的を達成するため、機構に、研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- 一 理事長が指名する理事 若干名
- 二 事務局長
- 三 その他理事長が必要と認める者 若干名

3 委員会は、次の事項を審議又は実施する。

- 一 研究の実施に係る計画（以下「研究計画」という。）の審査に関する事項
- 二 研究の検証に関する事項
- 三 その他研究倫理に関する重要事項

4 第2項第1号及び第3号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員会に委員長及び副委員長を置く。

6 委員長は、第2項第1号の委員をもって充て、副委員長は、委員の互選により選出する。

7 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

8 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。

9 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ、会議を開くことができない。

10 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決定し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

11 委員長は、必要があると認めるときは、関係者の出席を求め、当該研究について説明を受け、又は意見を聴取することができる。

12 委員会の事務は、総務部において行う。

(研究責任者の責務)

第7条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう適切な研究計画書(別紙様式第1号。以下「計画書」という。)を作成しなければならない。

2 研究責任者は、計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測される損害及び利益を総合的に評価するとともに、負担及び損害を最小化する対策を講じなければならない。

3 研究責任者は、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者を指導・管理しなければならない。

- 4 研究責任者は、研究対象者から自由意思に基づく同意を受けること及び研究対象者が無条件に研究への参加を中止できることを確保するために、必要な措置を講じなければならない。

(審査申請)

第8条 研究を行う者は、あらかじめ理事長の承認を得なければならない。

- 2 前項の承認を得ようとする者は、研究計画を策定し、研究倫理審査申請書（別紙様式第2号。以下「申請書」という。）により、理事長に申請しなければならない。
- 3 前項の申請は、研究責任者が行うものとする。

(審査基準)

第9条 審査における基準は、この規程に定めるもののほか、関連する法令及び関係指針等によるものとする。

(審査手続)

第10条 理事長は、申請書を受理したときは、委員会に審査を求めるものとする。

ただし、第12条第1項各号に定める場合においては、この限りでない。

- 2 委員会は、前項の求めがあった場合、別に定める審査基準に基づき審査し、判定を行うものとする。
- 3 審査の判定区分は、次に定めるとおりとする。
 - 一 研究計画のとおり承認する場合は、「承認」
 - 二 実施にあたっての留意事項等を遵守することを条件として承認する場合は、「条件付承認」
 - 三 研究計画を変更することを求め、その変更を受けて委員会において再度審査を行う場合は、「変更の勧告」
 - 四 研究計画を承認しない場合は、「不承認」
 - 五 委員会の審査の対象となるものでない場合は、「非該当」
- 4 委員が当該研究に関係する者である場合は、当該研究に関する議事に加わることができない。
- 5 委員長は、審査の結果について、研究倫理審査結果報告書（別紙様式第3号。以下「報告書」という。）により、速やかに理事長に報告するものとする。
- 6 理事長は、前項の報告に基づき、研究倫理審査結果通知書（別紙様式第4号）により、研究責任者に判定の結果を通知するものとする。

(不服申立ての審査)

第11条 研究責任者は、審査の結果に異議があるときは、研究倫理審査結果不服申立書（別紙様式第5号）により、理事長に不服申立てをすることができる。

- 2 前項の不服申立ては、前条第6項の通知を受けた日の翌日から起算して14日以内にしなければならない。
- 3 理事長は、第1項の不服申立てを受けた場合は、委員長と協議の上、委員会に審

査を求めることができる。

- 4 委員会は、前項の求めがあった場合、当該不服申立てについて審査し、判定を行うものとする。
- 5 委員長は、審査の結果について、不服申立審査結果報告書（別紙様式第6号）により、速やかに理事長に報告するものとする。
- 6 理事長は、第3項の協議の結果又は委員会の報告に基づき、審査の結果について、不服申立審査結果通知書（別紙様式第7号）により、研究責任者に通知するものとする。

（迅速審査）

第12条 理事長は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長と審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとする。

- 一 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等の審査を受け、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
- 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 三 侵襲を伴わない研究に関する審査
- 四 軽微な侵襲を伴う研究に関する審査

2 理事長は、前項の決定後速やかに、研究倫理審査結果通知書（別紙様式第4号）により、研究責任者に判定の結果を通知するとともに、当該審査結果は全ての委員に報告しなければならない。

（研究計画の変更）

第13条 研究責任者は、研究計画を変更しようとするときは、研究計画変更承認申請書（別紙様式第8号）を理事長に提出しなければならない。

- 2 理事長は、委員長と協議の上、委員会に審査を求めることができる。
- 3 委員会は、前項の求めがあった場合、当該研究計画の変更について審査し、判定を行うものとする。
- 4 前項の判定の区分については、第10条第3項各号の規定を準用する。
- 5 委員長は、審査の結果について、報告書により速やかに理事長に報告するものとする。
- 6 理事長は、第2項の協議の結果又は委員会の報告に基づき、審査の結果について研究計画変更結果通知書（別紙様式第9号）により、研究責任者に通知するものとする。

（報告）

第14条 研究責任者は、研究計画が完了した場合又は中止する場合には、人を対象とする研究（終了・中止）報告書（別紙様式第10号）により、理事長に報告しなければならない。

- 2 理事長は、前項の規定による報告を受けたときは、委員会に報告するものとする。
- 3 研究責任者は、研究対象者に損害又は不利益が生じた場合には、直ちに理事長に報告しなければならない。
- 4 理事長は、前項の報告を受けたときは、当該有害事象について委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(研究の公表)

第15条 研究責任者は、研究によって得られた成果を原則として公表しなければならない。

(規程の改廃)

第16条 この規程の改廃は、理事会の決議を経て行うものとする。

(雑則)

第17条 この規程の実施に関し必要な事項は、理事会の決議を経て理事長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、令和3年4月1日から施行する。
- 2 この規程施行後、最初に選出される第6条第2項第1号及び第3号の委員の任期は、同条第4項の規定にかかわらず、令和5年3月31日までとする。

(別紙様式第1号)

受付番号第 号
令和 年 月 日

研 究 計 画 書

理事長 殿

研究責任者
所 属
職 名
氏 名

下記の研究計画について、公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構研究倫理規程第7条第1項の規定に基づき申請しますので、承認願います。

記

1 研究の名称			
2 研究の実施体制 (他機関の共同研究者がいる場合は記載)	・機構 [所属・職名] [氏名] ・共同研究者 [所属・職名] [氏名]		
3 研究の概要	研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
	研究の目的, 方法及び意義		
	研究の分類	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究 <input type="checkbox"/> 人を対象とするその他研究	
	既存試料・情報等の使用の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 下記に記載	外部からの提供 <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無 (外部から提供を受ける場合は、提供元、取得の経緯、同意の取得状況、匿名化の有無を記載)
	侵襲性	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 侵襲 → <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 →	負担の種類 <input type="checkbox"/> 精神的 <input type="checkbox"/> 精神的

4 研究対象者の選定方針	〔年齢層，性別，想定人数等〕		
	〔募集方法〕		
	〔謝礼，交通費の有無〕		
	未成年者	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 → 代諾者 <input type="checkbox"/> 有/ <input type="checkbox"/> 無
	十分な判断能力・意識	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有 → 代諾者 <input type="checkbox"/> 有/ <input type="checkbox"/> 無
〔代諾者の設定基準〕（必要な場合は記載）			
疾病・傷害	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 → 下に配慮方法等を記載	
〔疾病・傷害を持つ研究対象者への配慮〕			
5 研究対象者への説明方法及び同意の手続き	〔研究参加の任意性等，説明・同意内容，損害及び利益について具体的に記載〕		
6 個人情報の取扱い及び廃棄方法	実験データの匿名化	<input type="checkbox"/> 匿名化して保管→	対応表の作成 <input type="checkbox"/> 有/ <input type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/> 被識別加工情報を作成して保管 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
	廃棄方法	<input type="checkbox"/> 機構規程に基づき，一定期間保管した後，匿名化して廃棄	
		<input type="checkbox"/> その他	
	他機関等への提供方法(該当する場合)	<input type="checkbox"/> 対応表は提供せず，匿名化して提供 <input type="checkbox"/> 被識別加工情報として提供 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
〔具体的な匿名化の方法，実験データの保管，廃棄方法，提供内容及び保存期間〕			
7 研究成果の公表方法 〔個人情報の配慮方法も記載〕			
8 添付資料	<input type="checkbox"/> 研究対象者への説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
9 主な研究資金 〔利益相反に関する状況についても記載〕	<input type="checkbox"/> 機構経費 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
10 その他実施上の留意点			

(別紙様式第2号)

研究倫理審査申請書

令和 年 月 日

理事長 殿

研究責任者
所 属
職 名
氏 名

下記の研究計画について、公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構研究倫理規程第8条第2項の規定に基づき申請しますので、承認願います。

記

研究の区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 再審査		<input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 延長
研究の名称			
研究の実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
研究の実施場所			
研究実施者	氏 名	所 属・職 名	
研究の概要	別紙研究計画書のとおり		

(別紙様式第3号)

研究倫理審査結果報告書

令和 年 月 日

理事長 殿

公益社団法人

医療系大学間共用試験実施評価機構研究倫理審査委員長

令和 年 月 日開催の委員会において審査を行った結果、下記のとおり判定したので報告します。

記

申請者	
研究の名称	
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
条件付承認, 変更の勧告, 不承認, 及び非該当理由等	

(別紙様式第4号)

研究倫理審査結果通知書

令和 年 月 日

(研究責任者) 殿

公益社団法人

医療系大学間共用試験実施評価機構理事長

令和 年 月 日付けで申請のあった公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構における人を対象とする研究計画について、公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構研究倫理規程第10条第6項の規定に基づき、下記のとおり通知します。

記

承認番号	
研究の名称	
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
条件付承認, 変更の勧告, 不承認, 及び非該当理由等	

(別紙様式第5号)

研究倫理審査結果不服申立書

令和 年 月 日

理事長 殿

所 属
職 名
氏 名

令和 年 月 日付けで通知のあった審査の結果に異議があるので公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構研究倫理規程第11条第1項の規定に基づき、下記のとおり不服を申し立てます。

記

研究の名称	
審査結果の判定	<input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
審査結果判定日	令和 年 月 日
申立の内容及び理由	

(別紙様式第6号)

不服申立審査結果報告書

令和 年 月 日

理事長 殿

公益社団法人

医療系大学間共用試験実施評価機構研究倫理審査委員長

令和 年 月 日開催の委員会において審査を行った結果、下記のとおり判定したので報告します。

記

申請者	
研究の名称	
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
条件付承認, 変更の勧告, 不承認, 及び非該当理由等	

(別紙様式第7号)

不服申立審査結果通知書

令和 年 月 日

(研究責任者) 殿

公益社団法人
医療系大学間共用試験実施評価機構理事長

令和 年 月 日付けで不服申立のあった公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構における人を対象とする研究計画について、公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構研究倫理規程第11条第6項の規定に基づき、下記のとおり通知します。

記

承認番号	
研究の名称	
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
条件付承認, 変更の勧告, 不承認, 及び非該当理由等	

(別紙様式第8号)

研究計画変更承認申請書

令和 年 月 日

理事長 殿

研究責任者

所 属

職 名

氏 名

下記の研究計画について、公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構研究倫理規程第13条第1項の規定に基づき下記のとおり申請しますので、承認願います。

記

承認番号	
研究の名称	
変更内容	<input type="checkbox"/> 研究計画書（別紙様式第1号） <input type="checkbox"/> 研究対象者への説明文 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> その他（ ）
現在までの研究の進捗状況	
その他参考となる事項	

(別紙様式第9号)

研究計画変更結果通知書

令和 年 月 日

(研究責任者) 殿

公益社団法人
医療系大学間共用試験実施評価機構理事長

令和 年 月 日付けで計画申請のあった公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構における人を対象とする研究計画について、公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構研究倫理規程第13条第6項の規定に基づき、下記のとおり通知します。

記

承認番号	
研究の名称	
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
条件付承認, 変更の勧告, 不承認, 及び非該当理由等	

(別紙様式第10号)

研究(終了・中止)報告書

令和 年 月 日

理事長 殿

研究責任者

所 属

職 名

氏 名

令和 年 月 日付けで承認のあった(研究の名称)について、令和 年 月 日をもって終了・中止したので、公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構研究倫理規程第14条第1項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記

承認番号	
研究の名称	
中止の理由 〔終了の場合は記入不要〕	
提供された試料等の数	
研究成果の概要	
試料等の廃棄方法	
その他参考となる事項	