

臨床研究の実施に関する手順書

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会

第4版：令和3年6月30日改訂

第3版：平成30年5月1日改訂

第2版：平成28年8月1日改訂

目次

I. 新規申請に係る手続	1
1. はじめに	1
2. 申請する倫理委員会の選択	1
3. 臨床研究に関する講習の受講	2
4. 補償について	2
(1) 補償の準備を必要とする臨床研究	2
(2) 「補償」と「賠償」の違いについて	3
(3) どのような健康被害に対して補償をするのか	3
(4) 補償保険加入について	4
(5) 補償保険に加入できない場合について	4
(6) 被験者に対する説明文書について	4
5. 倫理委員会申請に必要な書類の提出	4
6. 倫理委員会での審査と結果の通知	5
7. 臨床研究のデータベース登録について	7
8. インフォームド・コンセントを要する場合	8
9. インフォームド・コンセントを要さない場合の情報開示について	8
II. 臨床研究実施中及び終了時の手続について	8
1. 研究計画等の変更	8
2. 研究実施状況の報告	9
3. 重篤な有害事象等の報告	9
4. 補償の対象となる健康被害が発生した場合の手続	9
5. 終了報告、または中止・中断報告	10
6. モニタリング及び監査	10
III. 臨床研究に係る利益相反審査の手続について	11
1. 臨床研究の実施に係る手続	11
2. 利益相反状況の報告	11
別添資料 1 倫理委員会の選択フローチャート	12
別添資料 2 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の適用に関するフローチャート	13
別添資料 3 研究計画書の記載事項	14
別添資料 4 インフォームド・コンセントを受ける場合の説明事項	15

I. 新規申請に係る手続

1. はじめに

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（以下医歯薬学総合研究科という。）及び長崎大学病院で行われる臨床研究は、ヘルシンキ宣言や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の各種指針を遵守することが求められます。全ての研究者は、研究を実施する際には、各種倫理指針を十分に理解し、関係する指針を遵守する必要があります。

<各種指針>

- [ヘルシンキ宣言](#)（2013年10月修正）
- [人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針](#)（令和年6月30日施行）
- [遺伝子治療等臨床研究に関する指針](#)（平成31年2月28日改正）
- [ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針](#)（平成31年4月1日改正）
- [ヒトES細胞の使用に関する指針](#)（平成31年4月1日改正）
- [ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針](#)
（平成22年5月20日）

<参考>

※ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は、令和3年6月30日限りで廃止され、「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6月30日）に統合されました。

- [廃止となった指針](#)

2. 申請する倫理委員会の選択

医歯薬学総合研究科及び長崎大学病院で行われる臨床研究に関する倫理審査は、医歯薬学総合研究科倫理委員会（医学系・歯学系・薬学系・保健学系の専門倫理委員会）、及び長崎大学病院臨床研究倫理委員会において行います。

倫理委員会は、ヒトを対象とした臨床研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の各種ガイドラインに基づいて、被験者の人間としての尊厳、人権の尊重その他の倫理的・科学的観点から調査審議を行います。

研究者は、[各種指針](#)及び[別添資料1 倫理委員会の選択フローチャート](#)を確認した上で、

申請する倫理委員会を選択し、該当する倫理委員会の窓口へ提出する資料をご準備ください。申請書類は、以下のWebサイトにて公開されています（病院総務課は学外アクセス不可）。なお、申請する委員会が不明な場合は、生命医科学域・研究所事務部総務課研究支援担当又は病院総務課へご相談ください。

本手順書は、医歯薬学総合研究科倫理委員会に申請する場合の手順を示したものです。長崎大学病院臨床研究倫理委員会に申請する場合は、別途手順書がありますので、そちらをご参照ください。

<申請資料提出先及び提出用資料配布元>

審査を行う 倫理委員会の名称	資料提出先	連絡先 内線番号	提出資料 配布元
医歯薬学総合研究科 倫理委員会	生命医科学域・研究所事務部 総務課 研究支援担当	7198	医歯薬学総合研究科 倫理委員会
長崎大学病院 臨床研究倫理委員会	病院総務課（研究国際）	2513	大学病院総務課 又は 臨床研究センター

3. 臨床研究に関する講習の受講

研究者等は、臨床研究を行うにあたり、事前に臨床研究等の実施に必要な知識について、教育を受ける必要があります。医歯薬学総合研究科及び長崎大学病院の倫理委員会へ申請する際は、申請前に以下のウェブサイトにおいて開講されている APRIN e ラーニングプログラムの、「医学研究者標準コース」と「大学等における安全保障輸出管理」、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合は「ゲノムコース」も受講するようお願いしています。本プロジェクトは研究者の為の行動規範教育の標準化と医学教育のための e ラーニングプログラムです。複数の研究者で研究を実施する場合、長崎大学（医歯薬学総合研究科、原爆後障害医療研究所及び大学病院）に所属する研究者全員（大学院生を含む）が同教材を受講しなければなりません。

医歯薬学総合研究科及び原爆後障害医療研究所所属の方の受講の際必要となるログイン ID、パスワードは総務課研究支援担当(内線 7198)で発行しますのでご連絡ください。

APRIN e ラーニングプログラム (eAPRIN)

<https://edu.aprin.or.jp/>

また、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の施行に伴い、研究者は、継続的に教育を受けることが求められます。医歯薬学総合研究科倫理委員会及び病院臨床研究倫理委員会では、臨床研究の実施にあたって、本学に在籍して2年目以降の教職員、学生に対しては、前年度中に年に1回以上の継続研修の受講を義務付けています。定期的開催される研修会の案内がメール等で案内します。

4. 補償について

(1) 補償の準備を必要とする臨床研究

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において、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な

ければならない、と定めています。（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第3章第6・1・(7)）

この場合の「軽微な侵襲」とは、日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって社会的に許容される種類のものとされます（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」p.8）

また、既成医薬品を当該承認の範囲で使用した場合に発生した副作用について、医療品副作用被害救済制度において、補償の措置が講じられることが考えられます。なお、研究計画書の内容によって、既承認薬であっても適応外使用の他、添付文書に記載された注意事項等を遵守しないなど、「通常の医療の範囲を超える医療行為」に該当する場合等には、副作用被害救済制度の対象とはならない恐れがあり、補償のために保険の加入等の措置を講じる必要があります。（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」p.49）

- (2) これらを踏まえて、実施予定の臨床研究が補償を準備する対象となるかを検討して、研究実施計画を立案する必要があります。「補償」と「賠償」の違いについて

「賠償」とは、被験者に健康被害が発生した場合、法律上の賠償責任がある場合が該当します。例えば、医療上の過誤や施設・設備に問題があった場合などです。この場合は、医師賠償保険や病院が加入している賠償保険などで対応します。なお、臨床研究による副作用等の健康被害でも、事前の十分な説明と同意が得られていない場合や、発生後の措置を適切に行わなかったことにより重篤な結果をもたらした場合には、賠償責任が発生する可能性がありますので、注意が必要です。

これに対して、医師など研究者に過誤等がないにもかかわらず、被験者に健康被害が発生した場合に対応するのが「補償」です。臨床研究倫理指針では、善意で臨床研究に協力した被験者が、不幸にして健康被害を受けた場合の救済として補償を求めています。（「補償責任保険」）

また、臨床研究に特徴的な場合として、「臨床研究賠償責任」があります。これは、研究者等に過誤などがなくても関わらず発生する賠償責任、つまり「研究実施計画書」に瑕疵があった場合などが該当します。具体例を挙げますと、研究実施計画書の被験者選択基準に問題があり、本来臨床研究に加えるべきではない被験者を適格としてしまい、健康被害が発生した場合などです。この場合、研究者は研究実施計画書に遵守して行ったのですから研究者の過失とはなりません、被験者は救済すべき対象となります。これが「臨床研究賠償責任」です。

保険会社による臨床研究の損害保険は、「補償責任保険」と「臨床研究賠償責任保険」の両者を含むこととなります。

- (3) どのような健康被害に対して補償をするのか

倫理指針で求められている補償は、すべての健康被害に対してではなく、「一定水準以上の健康被害」です。この「一定水準以上」については、「医薬品副作用被害救済制度」に準じて、以下に該当する健康被害に対して補償を準備することとしております。

- ①入院を要する程度（入院中の場合は入院期間の延長）
- ②重度の障害（1級、2級）

③死亡

上記のうち、①は医療費・医療手当、②、③は補償金が実際上の補償内容となります。

保険会社による臨床研究の損害保険に加入することでカバーされるのは、補償金です。

(4) 補償保険加入について

臨床研究保険に加入を希望される場合は、見積り依頼書を作成の上、「研究計画書」及び「補償手順書」を添付して医歯薬学総合研究科総務課 研究支援（内線：7198）へ提出してください。なお、保険加入にかかる費用は各教室の負担となりますので、保険の見積りを依頼される場合には、各教室で支出が可能かご確認ください。「補償手順書」については、ひな形を準備しておりますので活用ください。不明の場合には、上記担当へご連絡ください。

見積書が揃いましたら研究等責任者へ通知しますので、保険会社を選定して下さい。

<注意事項>

- ・ これらの臨床研究保険は、加入前に開始している臨床研究は対象外です。
- ・ 研究計画書に保険加入を含む健康被害の補償の有無を記載しなければなりませんので、倫理委員会へ申請するまでに、見積りをとってください。

(5) 補償保険に加入できない場合について

現在、抗がん剤等の医薬品副作用被害救済制度対象除外医薬品を使用する研究については、各社とも補償保険引受け不可の取扱いとなっております。また、重篤な疾病に関する研究等、保険会社がハイリスクと判断した研究についても、引受け不可となるケースがあります。このような場合には、次善の策として医療費、医療手当を用いることが考えられます。

医療費、医療手当による補償も困難な場合には、保険設定ができないことを確認した上で、医療費、医療手当の支給も困難である理由について倫理委員会で審査を受け、被験者にインフォームド・コンセントを得ることになります。

(6) 被験者に対する説明文書について

どのような補償措置を講じるのか（あるいは講じないのか）について、同意説明文書に記載しておく必要があります。被験者への説明文書のひな形も活用ください。

5. 倫理委員会申請に必要な書類の提出

申請時に必要となる書類は、以下の通りです。研究の内容や対象分野によって、倫理委員会の開催日程及び資料の提出期限が異なります。書式は医歯薬学総合研究科の倫理委員会ホームページより入手し、記載後印刷し、医歯薬学総合研究科総務課研究支援担当へ学内便で送付して下さい。

倫理委員会ホームページ：http://www.mdp.nagasaki-u.ac.jp/research/support_rinri.html

医歯薬学総合研究科総務課研究支援 ML：gakujutu_gakuji@ml.nagasaki-u.ac.jp

連絡先内線番号： 7198

<提出資料>

- ・ 倫理審査申請書（別記様式第1号） 1部
- ・ 研究計画書 1部
研究計画書に記載すべき事項は、原則として [別添資料3](#)の通りです。ただし、省略する事項については、説明を加えてください。
- ・ 研究対象者への説明文書・同意文書、又は情報公開用文書 1部
同意説明文書に記載すべき説明内容は、[別添資料4](#)の通りです。ただし、省略する事項については、説明を加えてください。
- ・ 臨床研究に係る利益相反審査自己申告書（別紙様式） 研究者一人につき1部
（申告内容が同じ研究者については、1枚にまとめて申告可能）
- ・ チェックリスト(医学研究に関する指針) 1部
- ・ 臨床研究保険に関する資料（必要な場合） 1部
- ・ その他、倫理委員会が必要と認める書類 1部

多機関共同研究で一括審査を行った場合、主要機関における倫理審査結果を示す文書(写し)および当該倫理委員会で審査した際の申請書類一式

取り扱い説明書等

なお、研究実施計画書、被験者への説明文書、同意文書、臨床研究保険に関する資料の様式は任意ですが、ひな形を準備しております。使用していただきますと審査が円滑に進むことが期待できますので、ぜひご利用ください。

<書類の提出期限一覧> 締切日が休日の場合は、前業務日が締切日となります。

審査を行う倫理委員会の名称	委員会開催日	書類提出期限
医歯薬学総合研究科（医学系）倫理委員会	毎月最終金曜日	開催2週間前の金曜日
医歯薬学総合研究科（歯学系）倫理委員会	毎月第1木曜日	開催2週間前の木曜日
医歯薬総合研究科（薬学系）倫理委員会	随時開催	総務課研究支援へ お問い合わせください
医歯薬学総合研究科（保健学系）倫理委員会	毎月第2木曜日	開催2週前の週の月曜日 (開催17日前)

6. 倫理委員会での審査と結果の通知

審査の区分は、通常審査と迅速審査の2種類あります。

(1) 通常審査

通常、月に1回開催される倫理委員会での審査の事を指します。倫理委員会で口頭での説明を求められます。事前に、事務局（総務課研究支援担当）が（1課題につき25分程度）事前に研究担当者にメールにてご連絡します。なお、出席時間はあくまで目

安であり、当日の議事の進行によっては大きく変動する場合がありますので、ご了承願います。

(2) 迅速審査

以下のいずれかの要件を満たした臨床研究は、迅速審査の対象となります。迅速審査は、倫理委員会によって指名された若干名の委員によって行われます。

- 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「人と対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス第6の2(5)に規定する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

どちらの審査の場合でも、審査の判定は以下の5種類です。

- (1) 許可
- (2) 変更の勧告
- (3) 不許可
- (4) 非該当

判定結果について、事務から連絡がありますので以下の指示に従ってください。

(1) 許可

申請内容の通りに承認するものをいいます。許可証を受取られたら、許可された研究期間内において研究を進めていただいて構いません。なお、医歯薬学総合研究科以外の所属の方には、所属長宛てに承認の通知をしますので、所属長から許可証を発行受取ってください。また、介入を伴う研究は、研究に着手する前に UMIN 等のデータベースに登録する必要があります。詳細については次項をご覧ください。

(2) 変更の勧告

申請内容の大幅な修正を必要とするもので、再度申請を行う必要があるものをいいます。事務から変更の勧告が通知された時点では、研究を開始することはできません。通知された指摘事項の内容に従って申請内容を変更した後、修正した倫理審査申請書（別記様式第1号）及び資料等を倫理委員会に提出し、以後の倫理委員会で再審査（通常審査）を行うこととなります。委員会の再審査後、判定結果が再び事務から連絡がありますので、その指示に従ってください。

(3) 不許可

実施を許可しないものをいいます。研究を開始することはできません。事務から通知を受け取った後、審査結果に対して異議がある場合は、申請理由を記載した再審査申請書（別添様式第3号）及び資料等を倫理委員会に提出して下さい。倫理委員会による再審議後、判定結果が再び事務から通知されますので、その指示に従ってください。なお、不許可の審査判定に対する再審査申請は、1課題につき1回しかできません。申請の際はご注意ください。

(5) 非該当

倫理委員会の審査の対象とならないものをいいます。他の法令、指針、学内規程

等で別に届出が必要な場合は、所定の手続を行ってください。他の手続が不要の場合は、研究を進めていただいても構いません。

7. 臨床研究のデータベース登録について

臨床研究に関する倫理指針により、介入を伴う研究※1を実施する際は、倫理委員会の承認後、研究に着手する前に、臨床研究の内容を公開しているデータベースに臨床研究計画を登録することが義務付けられています。侵襲※2の有無は関係ありません。ただし、知的財産権等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じる臨床研究計画に関して、倫理委員会が承認し、臨床研究実施機関の長が許可した登録内容については、この限りではありません。

主な登録先として、以下の3か所の登録センターがあります。どの登録センターも、登録は無料です。3か所のうち、いずれか1か所に登録してください。（基本はまず UMIN-CTR に登録してください。）

- ① 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN-CTR)
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- ② 日本医師会治験促進センター (JMACCT)
<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>
- ③ 日本医薬情報センター (JAPIC)
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

UMIN-CTR の登録に関する詳しい手続方法は、以下のマニュアルをご参照ください。
(Word ファイル)

http://www.umin.ac.jp/ctr/Prod_Ref/UMIN-CTR_Manual.doc

なお、管理情報等の試験問い合わせ窓口は、必ず研究等責任者の問い合わせ先をご登録ください。ただし、IRB 連絡先については以下の通りにご登録ください。

組織名 1 : 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科総務課研究支援担当

住所 1 : 長崎県長崎市坂本1丁目12番4号

電話 1 : 095-819-7198

E-mail 1 : gakujutu_gakuji@ml.nagasaki-u.ac.jp

※1 介入を伴う研究の定義

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

- ① 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。

- ② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を単一群（シングルアーム）あるいは2群以上のグループに分け、特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付を行うもの（「人と対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス p.9）

※2 侵襲の定義

研究目的で行われる、穿せん刺、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。

8. インフォームド・コンセントを要する場合

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針により、研究者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・情報の提供をするときには、それぞれに規定された手続きに従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならないとされています。（倫理指針第4章「インフォームド・コンセント等」）ただし、研究対象者への負担・リスク（侵襲の程度や介入の有無等）に応じて、規定される手続きが異なりますので、詳細については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び倫理指針ガイダンス第4章 p66 をご参照ください。

9. インフォームド・コンセントを要さない場合の情報開示について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等において、インフォームド・コンセントを必ずしも必要としない場合の特例についての記載があります。

インフォームド・コンセントを要さない場合は、当該研究の実施についての情報を公開する必要があります。また、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければなりません。

倫理委員会においては、このような場合、長崎大学病院ホームページや各診療科のホームページ等で情報を開示しております。臨床研究センターホームページにも公開用の場所を設けています。

II. 臨床研究実施中及び終了時の手続について

1. 研究計画等の変更

研究実施計画書や同意説明文書に記載された内容、研究責任者・分担者等を変更する場合には、倫理委員会に研究等変更申請書（別記様式第6号）を提出してください。同意説明文書に変更がある場合は、新たに同意を取る必要がありますので、必ず変更申請を行ってください。変更内容が迅速審査の要件を満たす場合は迅速審査、それ以外の場合には通常審査により審査を行います。審査終了後、判定結果が書面にて通知されますので、その指示に従ってください。書面で許可が通知されるまでは、変更はできません。

2. 研究実施状況の報告

研究責任者は、年に1回（通常4月）、研究の実施状況を報告しなければなりません。倫理委員会に研究等実施状況報告書（別記様式第4号）を提出してください。なお、研究期間が4月を挟まない1年未満の場合は、研究等実施状況報告書（別記様式第4号）の提出は不要ですが、代わりに研究等終了・中止報告書（別記様式第7号）を研究終了後速やかにご提出ください。

3. 重篤な有害事象等の報告

研究実施中に重篤な有害事象や不具合等※1※2が発生した場合は、研究責任者は直ちに有害事象等報告書（別記様式第5号の1）を、倫理委員会へ提出するとともに、手順書等に従い適切な対応を図り、すみやかに当該研究の実施に携わる研究者等と共に当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければなりません。これらの報告を受け、医歯薬学総合研究科長は倫理委員会の意見を聴き、必要な措置（当該研究等の計画の変更、中止その他当該研究等に関し必要な事項）を講じることとなります。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、医歯薬学総合研究科長はその対応の状況や結果を公表し、厚生労働大臣に逐次報告しなければなりません。また、多機関共同研究の場合は、研究責任者は、当施設で発生した重篤な有害事象や不具合等について、共同研究機関の研究責任者と、当該有害事象の発生に関わる情報を共有しなければなりません。

※1 「重篤な有害事象や不具合」の定義

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

※2 重篤な有害事象

- a. 死に至るもの
- b. 生命を脅かすもの（その事象が起こった際に患者が死の危険にさらされていたという意味であり、その事象がもっと重症なものであったなら死に至っていたかもしれないという仮定的な意味ではない。）
- c. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- e. 子孫に先天異常を来すもの

※3 予測できない重篤な有害事象

有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

4. 補償の対象となる健康被害が発生した場合の手続

[補償の対象となるような健康被害](#)が発生した場合は、研究者は総務課研究支援担当を通じて医歯薬学総合研究科へ報告する義務があります。まず、この作業を行ってください。手

続が分からない場合は、総務課研究支援担当へご相談ください。

補償に関しては、次の手順に従ってください。

- ① まず、因果関係の有無を判断してください。「因果関係なし」と判断し、そのことを被験者（及び、必要な場合は代諾者）（以下、「被験者等」とする。）に説明し、被験者等が納得すれば、補償を行う必要はありませんので、その時点で終了です。
- ② 「因果関係なし」の判断に被験者等が納得しない場合は、総務課研究支援担当に相談してください。この場合、納得しない被験者等を無理に説得する、などのことは行わず、直ちに相談してください。
- ③ その後、第三者委員を含めた判定委員会を設置し、審議を行います。判定委員会で「因果関係なし」と判定し、被験者等が納得すれば終了です。ここでも納得されない場合は、民事裁判となる可能性があります。
- ④ 研究者または判定委員会が「因果関係あり」と判断した場合は、補償を行うこととなります。この場合の手続につきましても、総務課研究支援担当の担当となりますので、相談の上、進めてください。

5. 終了報告、または中止・中断報告

研究責任者は、研究が終了したら研究終了後3月以内に研究等終了・中止報告書（別記様式第7号の1）を審査を申請した倫理委員会に提出してください。その際、不具合、問題点の有無、研究結果の公表の予定を記載して下さい。研究結果の公表の予定はあるが未公表の場合は、公表後、研究結果最終公表報告書（別記様式第7号の2）を提出してください。また、研究が途中で中止・中断した場合も、研究等終了・中止報告書（別記様式第7号の1）を倫理委員会に提出してください。その際は、中止・中断の理由を記載してください。

6. モニタリング及び監査

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介入を行うものを実施する場合は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の定めるところにより、研究計画書にモニタリング※1の実施体制及び実施手順に関する事項を記載した上で、モニタリングを実施しなければなりません。また、必要に応じて監査※2の実施も求められています。（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス p128 参照のこと）

※1 モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか、この指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査。

※2 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針および研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査。

Ⅲ. 臨床研究に係る利益相反審査の手続について

1. 臨床研究の実施に係る手続

臨床研究実施者は、臨床研究を行おうとするときは、指針に定める臨床研究に係る利益相反審査自己申告書（以下「自己申告書」という。）を作成の上、臨床研究実施計画書とともに審査委員会委員長に提出してください。

また、臨床研究実施者は、提出した自己申告書の内容に変更が生じたときは、直ちに自己申告書を作成の上、審査委員会委員長に提出してください。

2. 利益相反状況の報告

臨床研究実施者は、臨床研究が複数年度に渡るときは、毎年4月1日現在における利益相反の状況について自己申告書を作成の上、審査委員会委員長に提出してください。

利益相反委員会ホームページ：

http://www.mdp.nagasaki-u.ac.jp/research/support_rinsyou.html

倫理委員会の選択フローチャート(令和3年6月30日以降)

はい → いいえ →

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第2(1)の「人を対象とする医学系研究」に該当する研究であるか？

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 第2 用語の定義 “人を対象とする医学系研究”を参照し判断してください。ご不明の場合は、病院総務課又は医歯薬学総合研究科学術協力課事務係へお問い合わせください。

いいえ → 倫理審査不要
倫理審査の義務はない。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-10600000-Daiiinkanboukouseikagakuka/0000154330.pdf>

↓ はい

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定された審査不要の条件に合致するか？

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第1章 第3」次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。
ア 法令の規定により実施される研究
イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
① 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
② 既に連結不可能匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)
③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

はい → 倫理審査不要
倫理審査の義務はない。

↓ いいえ

医薬品・医療機器の製造販売承認取得のために行う治験、製造販売後臨床試験、または同意取得が必要な製造販売後調査か？

はい →

長崎大学病院治験審査委員会

問い合わせ先及びホームページ

病院総務課(内線2513)
<http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/index.html>

再生医療等安全性確保法の対象となる研究か？

はい → 再生医療等安全性確保法の対象となるご不明の場合は病院総務課にお尋ねください。

→ 長崎大学認定再生医療等委員会

病院総務課(研究国際)(内線2513)

↓ いいえ

長崎大学病院の患者を対象とした研究・病院のデータを使用する研究か？(患者さんと健常人の両方が含まれる場合、患者さんの正常データを使用する場合を含む)

はい → 医学部保健学科及び医歯薬学総合研究科保健学専攻(看護学講座、理学・作業療法学講座)において行われる研究である。
なお、保健学専攻の研究については、保健学系倫理委員会での審査を受け研究科長の許可を受けた後、病院臨床研究倫理委員会でも審査が必要です。

いいえ → 長崎大学病院臨床研究倫理委員会

病院総務課(研究国際)(内線2513)
<http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/rinsho/index.html>

はい → 医歯薬学総合研究科(保健学系)倫理委員会

担当: 生命医科学域・研究所事務部総務課研究支援担当(内線7198)

↓ いいえ

研究の対象分野は？

→ 医学(医療科学専攻リハビリテーション科学講座を除く)

→ 医歯薬学総合研究科(医学系)倫理委員会

医歯薬学総合研究科倫理委員会 ウェブサイトURL

→ 歯学

→ 医歯薬学総合研究科(歯学系)倫理委員会

http://www.mdb.nagasaki-u.ac.jp/research/support_rinri.html

→ 薬学

→ 医歯薬学総合研究科(薬学系)倫理委員会

担当: 生命医科学域・研究所事務部総務課研究支援担当(内線7198)

Email: gakujuu_gakuji@ml.nagasaki-u.ac.jp

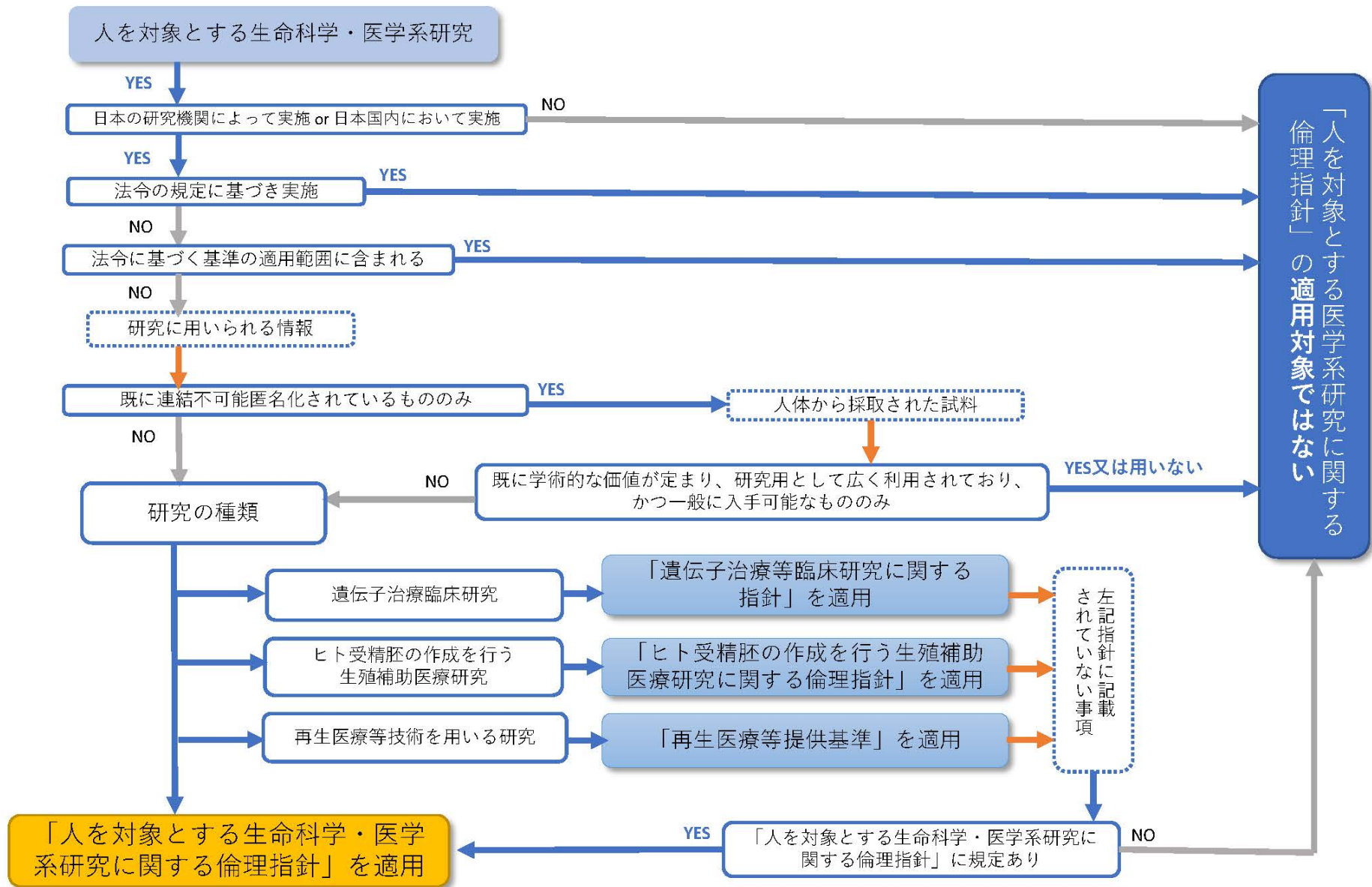
→ 保健学(医療科学専攻リハビリテーション科学講座を含む)

→ 医歯薬学総合研究科(保健学系)倫理委員会

保健学系倫理委員会 ウェブサイトURL

<http://www2.am.nagasaki-u.ac.jp/ethics/index.htm>

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用に関するフローチャート



研究計画書の記載事項（[ガイドンス](#) p58 抜粋）

- 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 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- 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 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の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、第9の規定による手続（第8及び第9の規定による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、第9の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑱ 第8の8の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件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 第14の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

インフォームド・コンセントを受ける場合の説明事項

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の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及び予測されるリスク並びに利益
- 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
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ 研究の実施に伴い、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が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- 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もの場合には、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