

東京医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る

標準業務手順書

第 1.0 版 2021 年 12 月 15 日

第 1.1 版 2022 年 9 月 9 日

第 1.2 版 2023 年 7 月 1 日

第 1.3 版 2024 年 11 月 15 日

第 1.4 版 2026 年 2 月 19 日

1. 目的及び適用範囲

1.1. 目的

本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「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、令和3年3月23日告示、令和5年3月27日一部改正、以下「指針」）が適用される東京医科大学およびその附属病院に所属する者が携わる研究の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。

1.2. 適用範囲

本手順書の適用範囲となる研究は人を対象とする生命科学・医学系研究とし、以下のものを除く。

ア 特定臨床研究

イ 上記以外の臨床研究で認定臨床研究審査委員会による審査を受ける研究

ウ 認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究に準ずる対応が必要と判断した研究

エ 特定認定再生医療等委員会で審査を受ける研究

オ 治験およびそれに付随する試料の収集及びデータの使用

2. 定義

- 1) 本手順書における用語の定義は、法令、指針等の定めるところによる。
- 2) 本手順書において、多機関共同研究で本学または附属病院が研究代表機関の場合は、「研究責任者」を「研究代表者」と読み替える。

3. 研究の実施・管理体制

3.1. 研究の基本理念

人を対象とする生命科学・医学系研究に従事する者は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次の事項を基本理念として研究を実施する。

- 1) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施する。
- 2) 研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保する。
- 3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量する。
- 4) 独立した公正な立場における審査意見業務を行う倫理審査委員会の審査を受ける。
- 5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得る。
- 6) 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずる。
- 7) 研究に利用する個人情報（死者に関するものを含む。）を適正に管理する。
- 8) 研究の質及び透明性を確保する。

3.2. 学長の責務

- 1) 学長は、研究機関の長として、本学における研究が適正に実施されるよう本手順書を定め、研究に従事する者に周知する。
- 2) 学長は、研究責任者から研究の実施許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可について決定する。
- 3) 学長は、法令、指針等及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとる。
- 4) 学長は、研究の継続に影響を与えられようと考えられる事実又は情報について報告を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとる。
- 5) 学長は、研究の指針の不適合を知った場合には、倫理審査委員会の意見を聴き必要な対応を行う。それが重大な不適合であるときは、その対応の状況・結果を文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告し、大臣が調査を実施する場合には協力する。
- 6) 学長は、実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、または研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれるために必要な措置をとる。これに伴い、オプトアウトの適切な実施に向けた環境整備として、情報公開用ホームページを設けると共に各病院ホームページ上の分かりやすい箇所に表示する。
- 7) 生命科学・医学系研究に関する学長の責務にかかる事務手続きは研究推進センターが担当する。

3.3. 研究責任者及び研究分担者の責務

- 1) 研究責任者は、当該研究に係る業務を統括する。
- 2) 多機関共同研究を実施する場合は、各研究機関の研究責任者の代表を研究代表者とする。研究代表者は当該研究の代表責任者としてその他の研究責任者と必要な情報を共有する。
- 3) 研究責任者は、必要な場合には、研究に係る業務を分担して行う研究分担者を指名する。また、研究の内容に応じてその他の業務の担当者（研究協力者等）を定め、研究実施体制を組織する。
- 4) 研究責任者及び研究分担者は、研究の対象となる分野について、十分な科学的知見並びに経験及び知識を有し、生命科学・医学系研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受ける。
- 5) 研究責任者は、実施予定の研究について、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から綿密に検討し、研究計画書を作成する。
- 6) 研究責任者は、作成した研究計画書について倫理審査委員会の意見を聴き、学長の許可を得る。
- 7) 研究責任者及び研究分担者は、法令、指針等および研究計画書に基づき、研究を実施する。
- 8) 研究責任者は、法令、指針等及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時

確認するとともに、必要に応じて、研究の中止又は研究計画書の変更その他の研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じる。

9) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する適切な監督を行う。

3.4. 法制、指針等の遵守

研究に従事する者は、ヘルシンキ宣言に示された倫理原則に基づき、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査を経て学長の許可を受けた研究計画書に従って、研究を実施する。

3.5. 教育・研修

1) 研究に従事する者は、研究の申請・実施に先立ち、研究に関する倫理、その他研究の実施に必要な知識及び技術についての教育・研修として、大学が定める e-learning 及び倫理講習会を受講する。また、研究期間中も適宜継続して教育・研修を受け、年度内 1 回以上の倫理講習会の受講をする。

2) やむを得ない理由により本学の講習会に参加できない場合及び、年度途中で新たに本学の研究者となり講習会の機会がない場合の対応は別途定める。

3.6. 守秘義務

研究に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

4. 研究の準備

4.1. 研究計画の立案及び実施体制の構築

1) 研究責任者は、研究計画を立案する。研究計画の立案にあたり、研究方法論に関する専門家等と十分な検討を行う。

2) 研究計画の立案にあたっては、研究の安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分な検討を行う。

3) 研究責任者は、研究の内容に応じて業務の担当者を定め、適切な実施体制を構築する。

4) 多機関共同研究を行う場合は、参加する研究機関の研究責任者の中から研究代表者を選出し、協力して研究の進め方を検討し、必要な準備を行う。

4.2. 研究計画書の作成

研究責任者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成する。

① 研究の名称

- ② 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）
- 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 インフォームド・コンセントを受ける手続等
- ⑧ 個人情報等の取扱い
- 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、その手続
- ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、その手続
- ⑱ 指針第8の7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件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並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- ㉕ 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

4.3. 説明文書及び同意書の作成

- 1) 研究者等が研究を実施しようとするとき、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。
- 2) 説明文書には次の事項を含み、研究対象者又は代諾者及び立会人が理解できるよう、平易な言葉を用いる。
 - 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 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
 - ③ 研究の目的及び意義
 - ④ 研究の方法及び期間
 - ⑤ 研究対象者として選定された理由
 - ⑥ 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
 - 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ず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を含む)
 - 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(加工する場合にはその方法、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。)
 - ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
 - ⑬ 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
 - 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からの相談等への対応(遺伝カウンセリングを含む。)
 - ⑯ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報保護に関する制度に関する情報、当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
 - ⑰ 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
 - ⑱ 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
 - ⑲ 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
 - ⑳ 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

②① 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並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

②② 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

3) 未成年者を対象とするなど、代諾者から同意を得て臨床研究を行うことを認める場合において、必要な場合は、研究対象者本人からのインフォームド・アセント（賛意）を得るために、わかりやすい言葉で臨床研究の内容を説明する文書を作成する。

4) 既存試料・情報を用いる研究、または新たに試料・情報を取得する研究のうち介入・侵襲を伴わない研究において、指針第4章第8の1(1)～(4)の規定を満たした場合に限りインフォームド・コンセントを受けない場合は、指針に定められた手続を行う。

5) 次に掲げる全ての要件に該当する研究を実施しようとする場合には、指針第4章第8の8の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化をすることができる。指針の規定に沿って研究計画書を記載する。

① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと

② 手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと

③ 手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねると

④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること（外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る。）

5) 研究者等は、上記規定により手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること

② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと

③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が取得され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の取得又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること

4.4. 研究対象者に対する補償

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

る。

4.5. 利益相反管理

- 1) 利益相反の管理は、学校法人東京医科大学研究活動等利益相反マネジメント・ポリシー、学校法人東京医科大学研究活動等に関する利益相反マネジメント規程、学校法人東京医科大学研究活動等に関する利益相反マネジメント実施細則に定められた手順を遵守する。
- 2) 研究者等は、利益相反について定期的に自己申告を行う。
- 3) 研究者等は、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告する。
- 4) 研究責任者は、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書および説明文書に記載する。
- 5) 研究者等は、説明文書に記載された利益相反に関する状況を、研究対象者等に説明する。

4.6. 医学倫理担当教員

各分野・診療科・部署における医学倫理審査申請書の質を向上し、倫理審査を円滑に進めることを目的として、医学倫理担当教員を置く。医学倫理担当教員の詳細は別に定める（別添1）。

5. 倫理審査委員会での審査および学長の実施許可（別添2）

5.1. 医学倫理審査委員会での審査

- 1) すべての研究者はあらかじめ研究推進センターホームページ「倫理審査申請システム」にアクセスし、「倫理審査申請システム利用ガイド」を参考に、申請の準備を行う。
- 2) 研究責任者（本学を研究代表機関とする多機関共同研究では研究代表者）は、審査資料を提出する前に所属部署の医学倫理担当教員と十分にその内容を確認した上で、倫理審査申請システムにて研究推進センターに提出する。
 - ① 研究計画書
 - ② 説明文書（必要に応じて）
 - ③ 同意書（必要に応じて）
 - ④ 公示（公開）文書または通知文書（必要に応じて）
 - ⑤ 研究機関における研究の実施体制に関する書類（多機関共同研究で研究計画書に含まれない場合）
 - ⑥ 研究機関要件確認書（本学を研究代表機関とする多機関共同研究の場合）
 - ⑦ その他、医学倫理審査委員会が求める書類
- 3) 研究責任者は委員会又は委員会事務局より審査資料に関する指示を受けた際は適切に対応する。
- 4) 研究責任者は東京医科大学医学倫理審査委員会に関する規程に基づき、新規申請の際に

倫理審査申請システムの利用料として審査手数料を支払う。

5) 通常審査となった場合は、研究責任者は委員会に出席し、研究内容の説明及び質疑応答を行う。

6) 研究責任者は、委員会が通常審査もしくは書面審査によって述べた意見に対し、適切に対応する。

5.2. 学長の実施許可

1) 研究責任者は医学倫理審査委員会の意見に基づいた研究の実施許可を学長より受ける。

2) 本学を研究代表機関とする多機関共同研究で一括した審査を行った場合は、研究代表者が、医学倫理審査委員会の審査結果と審査過程のわかる記録、倫理審査委員会の委員の出欠状況等の資料を取りまとめて共同研究機関の研究責任者へ送付し、当該研究機関の長の許可を得よう依頼する。

3) 他機関が研究代表機関となる多機関共同研究で、共同研究機関と一括した審査を他機関の倫理審査委員会で行った場合、本学の研究責任者は、委員会で審査した資料、当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況等を、研究推進センターを通じて学長に提出し、研究の実施について許可を受ける。

4) 他機関が実施する研究に既存試料・情報の提供のみを行う者として参加する場合は、委員会で審査した資料、当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況等を、研究推進センターを通じて学長に提出し、既存試料・情報の提供について許可を受ける。

5) 他機関が実施する研究に研究協力機関（研究機関における同意手続後に、研究対象者から新たに試料・情報を取得し（軽微な侵襲のみを伴うまたは侵襲がない場合に限る）研究機関に提供のみを行う機関）として参加する場合に、試料・情報の提供のみを行う者は、予め委員会で審査した資料、当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況等を、研究推進センターを通じて学長に提出し、研究協力機関として参加することについての許可を受ける。

5.3. 情報の公開

1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の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し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新する。

2) 介入のない研究のデータベース登録は、指針では努力義務とされているが、本学では新たに試料・情報を取得する研究では登録を「原則」とし、既存試料・情報を利用する研究では登録を「推奨」とする。

6. 研究の実施

6.1. 研究の開始

研究責任者は、次の手続きがすべて完了していることを確認したうえで研究を開始する。

- ① 研究の実施について医学倫理審査委員会（多機関共同研究で一括した審査を行った場合は当該倫理審査委員会）の意見に基づく学長の許可が得られている。
- ② 5.3.の臨床研究に関する情報の公表が行われている（必要な場合）。
- ③ インフォームド・コンセントを受けず、研究の実施について研究対象者等が容易に知り得る状態置き研究対象者等が拒否できる機会の保障を行う場合は（オプトアウト）、各病院または学長の整備した情報公開用のホームページ上で当該研究が掲載されている。
- ④ その他研究計画書及び手順書等に定められた研究開始手続きがとられている。

6.2. 研究対象者に対するインフォームド・コンセント

6.2.1. インフォームド・コンセント

1) 研究責任者又は研究分担者は、研究計画書に基づき、対象者又は代諾者に対し十分に説明し、質問や相談に対応する機会や、検討時間を与えた上で、参加について自由意思による同意を受ける。

2) 同意書については、紙媒体で原本を研究責任者が保管し、その写しを研究対象者に渡す。必要に応じて電子カルテにスキャンする（電磁的方法による同意の場合を除く。）。

3) 指針第4章第8の規定に基づきインフォームド・コンセントを受けない場合は、以下のいずれかとする。

①適切な同意（口頭による意思表示、書面の受領、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等）を受ける。

②適切な同意を受けることが困難な場合は、あらかじめ必要な情報を研究対象者等に通知又は公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項は以下のうち、指針で必要と定められているものとする。

- (1) 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- (2) 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- (3) 利用又は提供を開始する予定日*
- (4) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- (5) 提供する試料・情報の取得の方法
- (6) 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- (7) 利用する者の範囲
- (8) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- (9) 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又他の

研究機関への提供を停止する旨

(10) (9) の研究対象者等の求めを受け付ける方法

(11) 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

* 「利用又は提供を開始する予定日」については、申請時点では作成日もしくは申請日を申請者が記入し、研究の実施許可後に研究推進センター（医学倫理審査委員会事務局）が許可日を記入する。

4) 人体から取得された試料から新たにゲノムデータを取得する場合、指針第4章第8の1の(1)から(6)の規定に従い、試料または情報を個人情報または要配慮個人情報に準じて取り扱う。

6.2.2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等

1) 研究者等が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、次の要件すべてを満たしていることを確認する。

ア 研究計画書に次に掲げる全ての事項が記載されていること。

① 代諾者等の選定方針

② 代諾者等への説明事項

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、指針第4章第9の1イ(ア)の要件を満たす場合は、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける。

① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

② 研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者等が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者

(ウ) 死者（研究を実施が、生前における明示的な意思に反している場合を除く。）

2) 研究者等が、指針第4章第8の規定による手続において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、研究計画書に記載した選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、4.3 2)の事項に加えて研究計画書に記載した代諾者への説明事項を説明する。

3) 研究者等が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、十分な判断能力を有するときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受ける。

6.2.3. 同意の撤回等

- 1) 対象者等から同意の全部又は一部の撤回又は拒否があった場合、遅滞なく、その内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を研究対象者等に説明する。
- 2) 1) の措置を講ずることにより、臨床研究の継続が困難となる等の理由がある場合であって、倫理審査委員会の意見を聴いた上で学長が許可したときはこの限りでない。
- 3) 同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨の決定をした場合、対象者等に説明し理解を得るように努める。

6.3. 研究により得られた結果等の取扱い

6.3.1. 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- 1) 研究責任者は、以下の項目を踏まえて当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載する。
 - ① 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価する情報として、精度や確実性が十分であるか。
 - ② 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか。
 - ③ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか。
- 2) 研究者等は、研究により得られた結果等の説明に関する方針を研究対象者等に説明し、理解を得る。
- 3) 研究対象者等が結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重する。
- 4) 研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告する。
- 5) 研究責任者が報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求める。
 - ① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
 - ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
 - ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
 - ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容
- 6) 研究者等は、倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明を行わない。
- 7) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、説明しない（血縁者等が、結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときを除く。）。

6.3.2. 研究に係る相談実施体制等

- 1) 研究責任者は、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係

る相談を適宜行うことができる体制（遺伝カウンセリングを含む。）を整備する。

2) 研究責任者は、診療を担当する医師と連携を行い、遺伝カウンセリングを実施する場合にはカウンセリング担当者や遺伝医療の専門家との連携を行う。

6.4. 研究に関する記録および試料と保存

1) 研究責任者は、以下の記録および試料を定められた期間保存する。

- ① 研究計画書
- ② 研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書
- ③ 総括報告書、研究責任者が作成した文書又はその写し
- ④ 倫理審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
- ⑤ モニタリング及び監査（実施する場合）に関する文書
- ⑥ 原資料等
- ⑦ 研究の実施に係る契約書（作成した場合）
- ⑧ 人体から取得された試料（保管が困難な場合を除く。）
- ⑨ 上記のほか、研究を実施するために必要な文書

ただし、保管期間は下記のいずれか遅い日までとする。

○指針で定められた期間

研究終了について報告された日から 5 年間、または研究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

○「東京医科大学教職員等の研究活動に係る不正行為等に関する規程」で定められた期間

(1) 研究資料（紙媒体資料、実験試料、標本及び実験装置を除く。）：当該研究成果の発表後 10 年間

(2) 紙媒体資料、実験試料、標本及び実験装置：当該研究成果の発表後 5 年間（ただし、保存・保管が本質的に困難なものや、保存に多大なコストがかかるものについてはこの限りではない。）

2) 試料・情報の提供を行った場合は、提供記録を作成して、その日から 3 年間、記録を適切に保管する。

3) 試料・情報の提供を受ける場合は、提供を受けた記録を作成して、研究の終了について報告された日から 5 年間、記録を適切に保管する。

6.5. 有害事象等の報告

1) 侵襲を伴う研究に従事する者は、研究の実施において重篤な有害事象の発生を認めた場合には、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

2) 研究責任者は、予め研究計画書に記載された手順に従って報告書を作成し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、速やかに学長に報告するとともに、研究者等に対して情報の共有を図る。

3) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）および介入を伴う研究であっ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は、研究責任者が厚生労働大臣への報告も行う。

6.6. 臨床研究の実施状況の確認

6.6.1. モニタリングの実施

- 1) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）および介入を伴う研究を実施する場合には、当該研究におけるモニタリングの方法、関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、具体的な手順を定める。
- 2) 研究責任者は、モニタリング担当者を指名し、研究計画書等に従い、モニタリングを行わせる。
- 3) モニタリング担当者は、モニタリングの結果を研究責任者に報告する。
- 4) 多機関共同研究の場合、研究代表者は、モニタリングの結果を他の研究責任者に情報提供する。

6.6.2. 監査の実施

- 1) 研究責任者は、必要に応じて監査手順を定める。
- 2) 研究責任者は、研究に携わる者、モニタリングに従事する者に監査を行わせてはならない。
- 3) 監査担当者は、監査の結果を研究責任者および学長（多機関共同研究の場合は当該研究機関の長）に報告する。

6.7. 定期報告

- 1) 研究責任者は、研究の進捗状況および研究の実施に伴う有害事象発生状況等について、原則として年1回、学長及び倫理審査委員会に報告する。
- 2) 多機関共同研究を実施する場合は、研究代表者は共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有する。

7. 実施計画の変更

- 1) 研究責任者は、5.1.1) の資料を変更するときは、5.1.の手順に準じて倫理審査委員会の審査を受ける。
- 2) 多機関共同研究の場合、研究代表者は、倫理審査委員会の意見に基づき、共同研究機関の研究責任者に対し、研究機関の長の許可を受けるよう依頼する。
- 3) 研究責任者は、公開データベースに登録している情報や進捗状況に変更があった場合、当該登録情報の変更を行う。

8. 研究の終了（中止）

- 1) 研究責任者は、研究の終了（中止）時に、その旨及び研究結果の概要（総括報告書または論文の写し等を添付）を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び学長に報告する。
- 2) 研究責任者は、当該研究の最終結果を公表する。また、侵襲および介入を伴うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく学長へ報告する。
- 3) 研究責任者は、研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録する。

9. 個人情報等の保護

- 1) 研究者は、個人情報の保護に関して適用を受ける法令（個人情報保護法等）および指針、研究機関が定める規則を遵守する。
- 2) 研究責任者は、情報を特定の個人を識別できないよう加工する等、個人情報等の管理に十分に配慮した研究実施体制（事務局の設置、責任者の指名等）を構築し、各研究機関における研究者等の役割及び責任を明確にする。
- 3) 研究責任者は、研究対象者から個人情報等を必要以上に収集しすぎないように留意して研究計画書を作成する。
- 4) 試料・情報を加工する場合には、その時期と方法（対応表の作成有無等）を研究計画書に記載する。
- 5) 多機関共同研究では、研究計画書に利用する個人情報等の項目、個人情報の機関間移動等の際の受渡し方法や留意事項を記載する。
- 6) 研究責任者又は試料・情報の提供（国外を含む）を行う者は、指針第4章第8の3およびそのガイダンスを参考にして試料・情報の提供に関する記録を作成する。記録の作成者は、提供を行う場合は研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者、他の研究機関等から適切な手続に基づく提供を受ける場合は、研究者等である。
- 7) 他の研究機関等から試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。
- 8) 研究責任者は提供記録を、提供を行った日から3年、又は提供を受けた研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管する。
- 9) 仮名加工情報、匿名加工情報等を用いる場合は「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）」（平成28年個人情報保護委員会告示第9号、令和3年10月一部改正）を参考にする。
- 10) 研究者等は、個人情報の不適切な取扱い等の事実を知った場合には、研究責任者に報告する。また、研究対象者等の人権を尊重する観点から重大な懸念が生じた場合には、学長への報告を行う。

10. 改廃

この手順書の改廃は、医学倫理審査委員会の意見を聞いた上で学長が行う。

附則

本手順書（第 1.0 版）は、2021 年 12 月 20 日に制定し、2021 年 12 月 20 日から適用する。

本手順書（第 1.1 版）は、2022 年 9 月 9 日に改正し、2022 年 9 月 9 日から適用する。

本手順書（第 1.2 版）は、2023 年 7 月 1 日から適用する。

本手順書（第 1.3 版）は、2024 年 11 月 15 日から適用する。（別添 1 の改正および別添 2 の新設）

本手順書（第 1.4 版）は、2026 年 2 月 19 日から適用する。（既存試料・情報の提供のみを行う者の手続きについて追加、その他の記載整備）

医学倫理担当教員設置について

各分野・診療科における医学倫理審査申請書の質を向上し、研究推進センターの事務業務負担を軽減することで、倫理審査をスムーズに進めることを目的として、改めて医学倫理担当教員を設置する。

一方、医学倫理担当教員は、分野内の研究全体を把握することで、自身の研究力の向上を図ることが可能となる。

- 1) 各分野・診療科は原則として、講師または准教授の医学倫理担当教員 2 名（以上）を置く^{注 1)}。
- 2) 任期は 1 年（以上）とする。
- 3) 医学倫理担当教員は研究推進センターで実施する医学倫理審査申請書作成講習会への参加を必須とする（オンデマンドで実施予定）。
- 4) 医学倫理担当教員は、所属分野における医学倫理審査申請書の全てに目を通し、不備のないことを確認する。
- 5) 不備のある申請書は、医学倫理担当教員が作成者に作成方法の具体的な指導を行う。
- 6) 申請内容の記載に不明確な点がある場合は、研究責任者に確認する。
- 7) 医学倫理担当教員による申請書の確認後、主任教授に申請の許可を得る。
- 8) 主任教授は再度、申請書に不備がないことを確認した上で提出を許可する。
- 9) 研究推進センターにおいて著しく完成度の低い申請書であると判断された場合、修正なしで差し戻す^{注 2)}。
- 10) 不備の多い分野に対し、研究推進センターは主任教授に報告の上、必要に応じて医学倫理担当教員に対し作成の個別指導を行う。
- 11) 各分野の申請書の質を向上することで、倫理審査期間の短縮を図る。

注 1) 茨城・八王子医療センターも同様。少人数等の理由で医学倫理担当教員の設置が困難な場合は、別途研究推進センターに相談をする。

注 2) 研究推進センターで差し戻しの基準を明確にする。

倫理審査申請システムでの審査フロー

