

人間対象研究に関する 倫理申請手順書

(第1版)

平成25年4月1日
国立大学法人東北大学
大学院情報科学研究科
人間対象研究倫理委員会

はじめに

人間を対象とする研究では、研究の倫理規範に関する知識と実践、社会に及ぼす影響についての特段の配慮が求められる。そのため、人間を対象として実施される研究においては、被験者やその関係者の福利に対する配慮が科学のおよび社会的利益よりも優先されなければならない。研究者は被験者やその関係者の尊厳およびその人権の保護の原則を遵守し、倫理的・法的・社会的問題に十分な配慮を行った研究計画を立案し、それに則って研究を遂行することが求められる。その基本精神は、1964年に制定されて以来、2008年10月世界医師会で8度目の改訂が行われたヘルシンキ宣言に盛り込まれている。ヘルシンキ宣言改定に連動し、厚生労働省が制定・改定されてきたものが「臨床研究に関する倫理指針」であり、人間を対象とする研究の倫理指針の基本的な考え方が凝縮されている。その他、研究領域毎に適用される以下に示すような国の法令・指針がある。

【治験】

- ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

【治験以外の人間を対象とする研究】

- ・臨床研究に関する倫理指針
- ・疫学研究に関する倫理指針
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する指針
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

【厚生労働科学研究全般】

- ・厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針

（厚生労働省指針は右より閲覧可：

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>）

これらに則った手順に従い、倫理委員会の承認を得た上で研究を実施すべきである。

平成25年4月
東北大学大学院情報科学研究科
人間対象研究倫理委員会

目次

I. 申請手続きの概要	1
1. 対象者	2
2. 申請の種類	2
3. 審査の方法	2
4. 申請書類提出期限	2
5. 提出書類	2
6. 提出部数	3
7. 申請手続きの流れ	4
8. 審査結果について	4
9. 臨床研究登録制度について	5
10. 補償制度について	5
11. 重篤な有害事象及び不具合等の報告について	6
12. 各種報告について	8
13. 講習について	8
14. 本手順書の適用時期について	8
II. 申請書の記入方法	9
1. 各種様式	10
III. 学内規程	
情報科学研究科人間対象研究の倫理に関する内規	22

○参考資料

医学系研究科のサイト「臨床研究に関する倫理申請について」

http://www.med.tohoku.ac.jp/public/rinri_s.html

および厚生労働省のサイト

<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

をご参照ください。

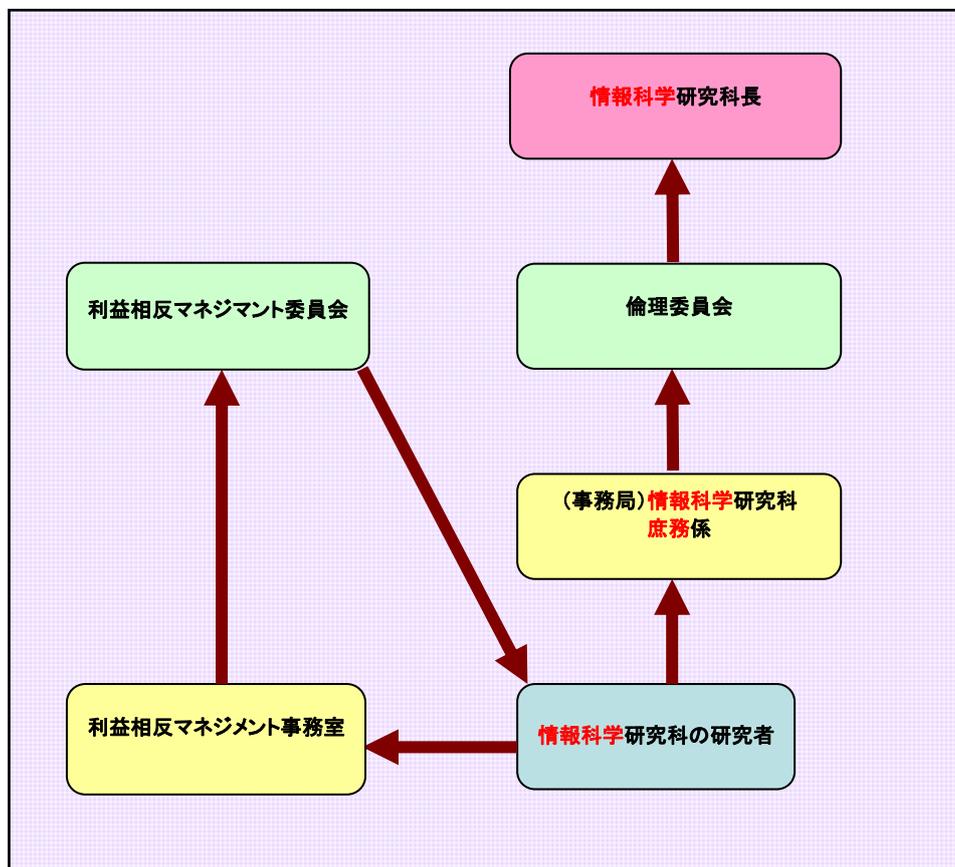
1. ヘルシンキ宣言（2008年10月第59回WMAソウル総会で修正）
2. 臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）
3. 疫学研究に関する倫理指針（平成20年12月1日一部改正）
4. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成20年12月1日一部改正）
5. 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成20年12月1日一部改正）
6. 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
7. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
8. 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（Q&A）の改正について
（（医政研発第0612001号）（平成21年6月12日改正）
9. 「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」
（「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」（平成18年3月））

I. 申請手続きの概要

情報科学研究科における人間を対象とした研究の倫理審査は、東北大学大学院情報科学研究科人間対象研究倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）において行います。

倫理委員会は、人間を対象とした研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に基づいて、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するために、情報科学研究科長が設置した合議制の委員会です。

倫理委員会の体制は以下のとおりです。個別の事項の解説については、以下順を追って説明します。



◇東北大学大学院情報科学研究科倫理委員会事務局連絡先
情報科学研究科庶務係
TEL : 0 2 2 - 7 9 5 - 5 8 1 3
e-mail : is-syom@bureau.tohoku.ac.jp

◇東北大学利益相反マネジメント事務局
〒980-8577 仙台市青葉区片平 2-1-1
Tel : 022-217-4398 Fax : 022-217-6241
e-mail : coi@bureau.tohoku.ac.jp

1. 対象者

倫理委員会の審査を受ける対象者（実施責任者）は情報科学研究科基幹講座に所属する助教以上の常勤の研究者です。

依頼があった場合、すべて審議するわけではありません。実施責任者が青葉山地区に研究室を有している場合など、個別の事情を勘案します。

2. 申請の種類

倫理委員会への申請の種類は以下のとおりとなります。

(1) A申請

B申請を除いたすべての申請

(2) B申請

過去に採取され保存されているヒトの病理材料、生検材料、血液材料、遊離細胞などを研究に用いる場合の申請

※研究期間内に新たに病理材料等採取することを含む研究計画は、A申請となります。

3. 審査の方法

人間を対象とする研究を実施しようとする研究者から、倫理審査申請書が提出された都度委員会を開催し、人間を対象とする研究の倫理的原則についてのヘルシンキ宣言の趣旨に基づき審査します。なお、研究責任者等は委員会にて研究内容等を説明していただきます。

4. 申請書類提出期限

研究を開始しようとする日の1ヶ月前までに提出してください。

5. 提出書類

(1) 新規の申請

①A申請

(基本提出書類)

- ・人を対象とする研究に関する倫理審査申請書 (A)
(別記様式第1号)
- ・被験者への説明同意文書
- ・同意文書
- ・利益相反自己申告書 (概略)
(研究代表者、研究分担者全員分 (大学院生除く)。詳細は (補足) を参照してください。)

(申請によっては必要となる書類)

人間対象の研究の形態は多様ですので定型化することは難しいですが、以下の場合には次の書類を参考資料として添付してください。

・多施設共同研究の場合

下記の書類が必要となります。なお、多施設共同研究の申請書においては、本学の役割と研究全体の位置づけ、情報管理、匿名化の方法が具体的に分かるよう記述してください。

(i) 多施設共同研究において主たる研究機関が他機関の場合

研究の全体計画書及び主たる研究機関の倫理委員会における承認書の写し

(ii) 多施設共同研究において本学が主たる研究機関の場合

研究の全体計画書及び参加機関において、倫理委員会を有さない組織が含まれている場合には、当該組織の長等からの依頼書 (依頼書の記入例は『Ⅱ. 申請書の記入方法の「6. 参考様式」に掲載しております。)

・被験者に未成年者を含む研究について

未成年者が被験者となる場合には、年齢に応じた説明の方法とアセントの取得法について記載してください。小学生以上中学生までを対象とする場合は、口頭と文書により説明を行います。その際アセント文書の添付が必要です。また、被験者が16歳を超えた時点で、新たに説明同意文書による説明を行い、同意を得る必要があります。被験者が16歳以上の場合は説明同意文書による同意を取得してください。また、被験者が20歳未満の場合は、代諾者の同意が必須です。

・参考資料の添付

参考資料として、外国語の文献を添付する場合には和文の抄録又は和文の要約を必ず添付してください。

い。例えば同様の人間対象研究が行われている場合や以前の研究で既に英文報告を行った場合等が考えられます。専門外の方にも分かるように配慮願います。

②B 申請

(基本提出書類)

- ・病理材料の研究使用についての倫理審査申請書 (B) (別記様式第 1 号)
- ・利益相反自己申告書 (概略)
- (研究代表者、研究分担者全員分 (大学院生除く)。詳細は (補足) を参照してください。)

(申請によっては必要となる書類)

- ・上述①A 申請と同じ

(2) 過去に承認された案件の軽微な修正及び条件付き承認への対応のために持ち回り審査を行う場合の必要書類

- ① 承認 (又は条件付き承認) された際の審査結果通知書の写し
- ② 以前提出した申請書類 (申請書、被験者への説明同意文書、同意文書、参考資料等一式) の変更箇所にアンダーラインを引いたもの

(3) 再提出を行う場合の必要書類

- ① 再提出する旨の審査結果通知書の写し
- ② 以前提出した申請書類 (申請書、被験者への説明文書、同意文書、参考資料等一式) の変更箇所にアンダーラインを引いたもの

(補足)

利益相反自己申告書について

利益相反自己申告書 (概略) は、本学**職員***である研究代表者及び研究分担者全員から徴してください。利益相反自己申告書 (概略) において、1 つでも「有」がある場合、(「6. 本臨床研究期間中に上記 1~5 が発生する可能性の有無」を除く。) 倫理委員会への申請時に利益相反マネジメント委員会の判定が必要となります。

その場合は、事前に利益相反マネジメント事務室に関係書類を送付し、利益相反マネジメント委員会の承認書を添付してください。なお、利益相反マネジメント事務室の URL は下記のとおりです。 URL : <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>

※「職員」の定義

職員とは、

- 教員 (時間雇用職員就業規則に定める**非常勤講師及び実務家教員を除く**全ての教員。)
- 事務職員、□ 技術職員、□ 准職員 (医員、産学官連携研究員、技術補佐員等)、
- 時間雇用職員 (医員、産学官連携研究員、技術補佐員等)、□ 再雇用職員をいう。

よって、例えば、研究分担者として参加している大学院生については不要です。

また、軽微な修正、条件付き承認への対応に係る持ち回り審査、再提出書類に関する利益相反自己申告書 (概略) の提出については、直近の審査結果通知書受領後 1 年未満に申請する場合は、省略することができます。1 年以上期間が経過したものについては、再度状況について申告して頂きます。

なお、人間対象研究期間中に利益相反に該当する事象が生じた場合には、上記に関係なく、利益相反マネジメント事務室に申告する必要がありますのでご注意ください。

6. 提出部数

原本 1 部、片面印刷としダブルクリップ等で左上をとめて提出してください。

事務局にて両面コピー、白黒にて印刷し委員へ配布します。

書類は委員が見やすいよう通し番号を付してください。(添付資料がある場合など通し番号をつけるのが難しい場合などは、資料毎にページ番号を付しても構いません。)

なお、添付資料 (参考資料や多施設共同研究における全体計画書等) が厚くなる場合については、添

付資料のみ12部提出してください。(目安として、両面にて20枚以上の資料)

◇倫理審査申請書類提出先

情報科学研究科庶務係

TEL：022-795-5813

e-mail：is-syom@bureau.tohoku.ac.jp

(なお、申請は必ず紙媒体でお願いします。e-mailによる申請は受理しません。)

○書類の一般的な取りまとめ方法

以下の順番でとりまとめてください。

1. 各申請書
2. 説明同意文書
3. 同意書
4. (該当する場合は) 申請によって必要となる書類 (参考資料等)
5. 利益相反自己申告書 (概略)

(事前に利益相反マネジメント委員会の審査を経た場合には、承認書も添付してください)

7. 申請手続きの流れ (本審査)

① 提出期限までに申請書を提出していただきます。

情報科学研究科庶務係にて書類の書誌的・形式的なチェックを行い、修正が必要な場合は、修正事項を指摘して送付します。修正事項は事務的なものであり、その後の倫理審査に及ぼすものではありません。また、人間対象研究には多様な形態がありますので、修正事項の指摘に従う必要がないと判断した場合は修正する必要はありません。

② 倫理委員会開催日の1週間くらい前から、倫理委員会の出席予定時間について、説明者に電子メールにてご連絡します。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大きく変動する場合がありますので、ご了承願います。

③ 当日ご出席頂き、審議を行います。会議開催場所の前で出番がくるまでお待ちください。

④ 倫理委員会終了後に委員会委員長より審査結果通知書を送付します。「倫理上特に問題は認められないと判断した」となった場合は研究を始めていただいて構いません。

8. 審査結果について

審査結果は下記の分類でなされます。

(1) 特に問題は認められないと判断した

承認された研究期間内において研究を進めて頂いて構いません。

(補足)

「特に問題は認められないと判断した」場合であって、コメントが付されている場合は、コメントに従い研究を行ってください。

(2) 条件付きで特に問題は認められないと判断した

付された条件に従って研究を行ってください。申請書の修正が必要な場合は再度審査を行う必要があります。

(3) 再提出

倫理的に大きな問題がある場合になされます。付された条件に従って以後の倫理委員会で再審査することになります。

(4) 大きな問題があると判断した

倫理的に大きな問題があり、変更等によって当該問題が解決なされないものに対して行われます。

(5) 該当しない

倫理委員会の審査対象外の場合です。なお、他の法令、指針、学内規程等で別に届出が必要な場合は、所定の手続きを行ってください。

9. 臨床研究登録制度について

「臨床研究に関する倫理指針」では、下記に掲げる侵襲性を有する*研究については、いずれかのデータベースに登録し公開することが義務付けられています。

- (1) 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
(2) 介入を伴う研究 (①に該当するものを除く。)

なお、登録先は以下となります。

- ①大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN-CTR)
②日本医薬情報センター (JAPIC)
③日本医師会治験促進センター

倫理委員会においても申請書において、データベースへの登録有無について確認します。

※「侵襲」の定義については、『「臨床研究に関する倫理指針」についてのQ&A』の Q2-1 を参照してください。

◆臨床研究に関する倫理指針 (平成20年7月31日全部改正) (抄)

第2 2 (5) 研究責任者は、第1の3 (1) ①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース (国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。)

に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。

<細則> 1. 臨床研究機関の長等が研究責任者に代わって登録する場合は、登録の責務は研究責任者にある。

2. 共同臨床研究機関が存在する臨床研究の場合においては、一の臨床研究機関の研究責任者が、他の臨床研究機関の研究責任者を代表して登録することができる。その場合、当該臨床研究を行うすべての臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。

第2 3 (13) 臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、2 (5) の登録がなされ、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保されるよう努めるものとする。

10. 補償制度について

「臨床研究に関する倫理指針」では、「介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの (体外診断を目的とした研究を除く。)」を実施する場合には、あらかじめ、当該人間対象研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じること及び被験者からインフォームド・コンセントを受けることが義務付けられました。

また、上記以外の介入を伴う研究については、インフォームド・コンセントにおいて補償の有無を説明する必要があり、観察研究にあたっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを取得する必要があります。

倫理委員会における申請書においても当該事項について明記されているか確認しますので、該当する場合には説明願います。

なお、「補償」についての考え方は、『「臨床研究に関する倫理指針」についてのQ&A』の Q2-3, Q2-4 等が参考になります。

◆臨床研究に関する倫理指針 (平成20年7月31日全部改正) (抄)

第2 1 (4) 研究者等は、第1の3 (1) ①に規定する研究 (体外診断を目的とした研究を除く。) を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

<細則> その他必要な措置は、例えば、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供をいう。

第4 1 (3) 第1の3 (1) ①に規定する研究 (体外診断を目的とした研究を除く。) を実施する場合には、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない。

<細則> 臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償のための保険等必要な措置は、必ずしも研究者等による金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供という手段が含まれるものである。 (略)

1 1. 重篤な有害事象及び不具合等の報告について

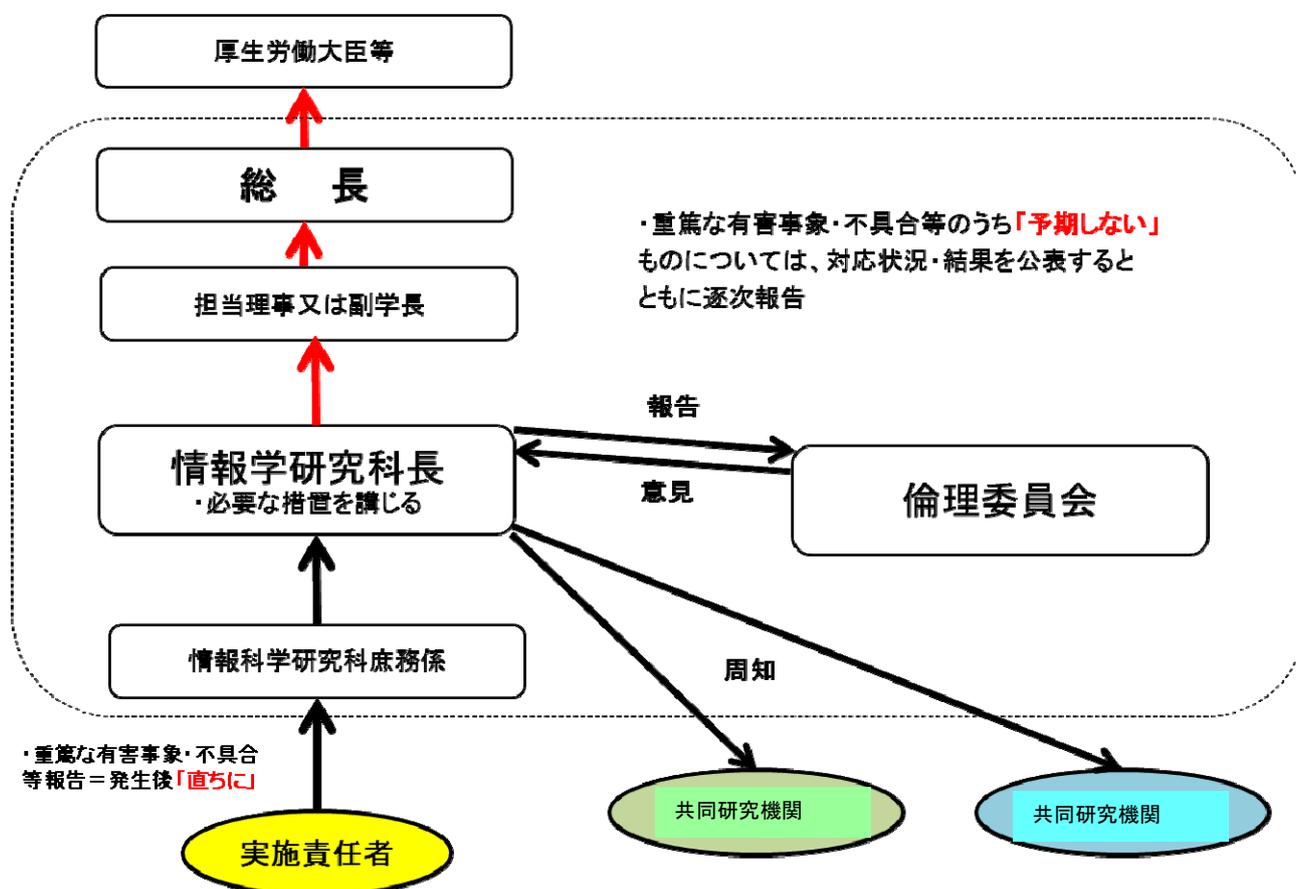
実施責任者は、人間対象研究に関する「**重篤な有害事象**」*¹及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を情報科学研究科長に報告する必要があります。

具体的には、情報科学研究科庶務係に「重篤な有害事象及び不具合等報告（別記様式第6号）」を1部提出願います。

報告を受けた情報科学研究科長は、倫理委員会に報告し、意見聴取を行い、必要な措置を講じることになります。

なお、人間対象研究に関する重篤な有害事象及び不具合等のうち、「**予期しない**」*²ものについては、学内における対応状況・結果を公表するとともに、厚生労働大臣等に結果を報告します。

○ 重篤な有害事象及び不具合等への対応方法



※1 重篤な有害事象について、『臨床研究に関する倫理指針』（改訂）についてのQ&A』Q2-6①にて下記のとおり考え方が示されています。

① 重篤な有害事象

有害事象の定義については、治験に関するICHのガイドラインにおける次のような定義を参考にします。

「医薬品が投与された患者または被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり有害事象とは、医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。」（「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」平成7年3月20日薬審227号厚生省薬務局審査課長通知）ただし、薬物等を投与しない介入研究の場合には、「医薬品」を「介入」に読み替えて対応いただきたいと思います。

ICHのガイドラインの定義においても、重篤な有害事象または副作用とは、医薬品が投与された（投与量にかかわらず）際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものを言うとして定義されています。

- a. 死に至るもの
- b. 生命を脅かすもの
- 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. 先天異常を来すもの

この他、特定の疾患領域において、国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合においては、臨床研究計画書に記載した上で、その基準を参考として運用することも考えられます。

重篤度の評価においては、以上の考え方が参考になると考えられます。

※2 予期しない重篤な有害事象について、『臨床研究に関する倫理指針』（改訂）についてのQ&A』Q2-6②にて下記のとおり考え方が示されています。

② 予期しない重篤な有害事象の考え方

ICHのガイドラインにおいては、次のように定義されており、この考え方が参考になると考えられます。

「「予測できない」副作用とは、副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを言う。ある有害事象または副作用が予測できるか否かの判断は、次のような資料または状況に基づいて行われる。

・ 世界中のいかなる国においても市販されていない医薬品については、治験薬概要書が基本的な資料となる。

・ 既知で治験薬概要にも記載されている重篤な副作用でも、その特殊性や重症度に関して必要な情報が加わるような報告は予測できない事象とみなす。例えば、治験薬概要書に記載されている以上に特定されている（限定的）か、または重症である事象は予測できないものとする。例えば、急性腎不全に対する間質性腎炎の追加報告や、肝炎に対する劇症肝炎の追加などである。」

既承認の医薬品等に係わる臨床研究の場合は、治験薬等概要書の代わりに、添付文書等の情報を参考にすることができると考えられます。また、その他の手術手技・放射線治療等に係わる臨床研究で治験薬等概要書・添付文書に相当するものが存在しない場合には、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として臨床研究計画書に記載された情報に基づき判断することになると考えられます（第2(1)<細則>ロ参照）。

1 2. 各種報告について

実施責任者は、承認された A 申請及び B 申請課題については、**毎年2月末**までに、「研究実施計画申出書」（別記様式第 5 号）にて今年度の人間対象研究の進捗状況等について倫理委員会委員長に報告しなければなりません。

なお、**重篤な**有害事象及び不具合等については、「1 2. 重篤な有害事象及び不具合等の報告について」に記載したとおり、「重篤な有害事象及び不具合等報告書」（様式第 6 号）に定めるとおり**直ちに**書面にて情報科学研究科長に報告する必要がありますので、注意願います。

1 3. 講習について

実施責任者、研究分担者は、人間対象研究を行うにあたって倫理委員会の講習を受講する必要があります。講習の受講方法及び時期については、随時周知します。

なお、下記は他機関における研究プログラムで受講義務を有するものではありませんが、参考までにお知らせします。

(1) ICR web（厚生労働科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のための教育ウェブサイト）

URL：<http://icrweb.jp/icr/>

(2) 日本医師会治験促進センター 「臨床試験のための e Training Center」（治験・臨床研究のための教育ウェブサイト）

URL：<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>

その他、学内における臨床研究の倫理に関するセミナー等には以下のようなものがあります。

（下記は、倫理申請をするために受講が義務付けられているものではありません。）

(1) 治験センター・セミナー（毎年夏に開催）

(2) 利益相反マネジメントに関するセミナー（毎年 11-12 月に開催）

(3) MCS コース（薬学研究科応用医療薬学特論、トランスレーショナルリサーチ特論 2、国際高等研究教育員特論）（毎年 4-7 月に開催）

1 4. 本手順書の適用時期について

本手順書は、平成 25 年 4 月 1 日以降の審査より適用します。

II. 申請書の記入方法

本章では、申請書の具体的な記入方法について説明します。

倫理委員会の構成メンバーには、申請者と同じ専門分野に属している委員がいるとは限らないので、各項目の記載に当たっては、具体的で分かりやすく、かつできるだけ詳しく述べてください。

特に目的の項目については、この研究が具体的にどのような成果が期待できるのかを判りやすく、かつできるだけ詳しく述べてください。

1. 用語の解説

申請書における用語の定義です。なお、研究分担者等の定義は、各種競争的資金の申請の際の定義とは必ずしも一致しませんのでご注意ください。

- ① 実施責任者：人間対象研究の実施責任者は、助教以上の常勤の者に限られます。医員、大学院生などが実施責任者になることはできません。
- ② 研究分担者：人間対象研究に従事する本学所属の研究者（常勤、非常勤を問いません）及び本学の大学院生を指します。
- ③ 研究協力者：本学以外の研究者で人間対象研究に従事する者を指します。
（多施設共同研究において、他機関において人間対象研究に従事するものは含みません。）
- ④ 説明者：説明者は研究の中心的な役割を担い、計画を熟知しており、責任をもって明確に質問等へ回答できる方にしてください。説明者は助教以上の常勤の者に限ります。なお、大学院生も委員会に出席することは可能ですが助教以上の方が同伴する必要があります。

※1 受付番号	
---------	--

人間対象研究倫理審査申請書(A)

平成 年 月 日提出

東北大学大学院情報科学研究科
人間対象研究倫理委員会 委員長 殿

研究責任者
所 属
職名・氏名

印

下記の課題の研究実施計画について倫理審査を申請いたします。

記

課 題 名				
研究期間	平成 年 月 (倫理委員会承認後) ~ 平成 年 月 日			□新規・□継続
実施責任者	所 属		職名・氏名	
実施分担者	所 属		職名・氏名	
	所 属		職名・氏名	
	所 属		職名・氏名	
	所 属		職名・氏名	
	所 属		職名・氏名	

説明者氏名	連絡先番号	e-mail アドレス

研究の種類	侵襲性	臨床研究登録	補償
<input type="checkbox"/> 医薬・医薬機器介入研究※2 <input type="checkbox"/> 上記以外の介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 上記以外の介入を伴わない研究 <input type="checkbox"/> 観察研究又は疫学研究、その他	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 登録なし	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

※1 記入しないこと。

※2 医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの。対外診断を目的とした研究を除く

※ 受付番号	
--------	--

病理材料の研究使用についての倫理審査申請書(B)

平成 年 月 日提出

東北大学大学院情報科学研究科
人間対象研究倫理委員会 委員長 殿

研究責任者
所 属
職名・氏名

印

下記の課題の研究実施計画について倫理審査を申請いたします。

記

研究課題名			
研究期間	平成 年 月 日～平成 年 月 日	□新規 ・ □継続	
実施責任者	所 属		職名・氏名
実施分担者	所 属		職名・氏名
	所 属		職名・氏名

説明者氏名	連絡先番号	e-mail アドレス

(注) ※は記入しないこと。

研究実施計画書

1. 課題名	
2. 研究の概要 (必要に応じ参考資料を添付すること。)	意義・目的 (研究の背景や倫理的側面も含めること)
	対象 (研究に必要な概略の対象人数、被験者を選ぶ方針・基準も記すこと)
	実施計画 (個人情報の取扱い(保護の方法)及び謝金の有無についても記すこと)
	使用する主な研究費 (運営交付金、科学研究費補助金など)
	医学専門家(医師)の意見

(注) 紙面が足りない場合は、別紙に記入のこと。

3. 研究の実施場所	
4. 実施に際しての倫理的配慮	<p>1) 研究の対象とする個人の人権への対策 (プライバシー確保の方法とその他について具体的に記すこと。)</p>
	<p>2) 被験者に理解を求め同意を得る方法等(下記の該当項目を○) 被験者に〔 書面／口頭／書面と口頭 〕で説明し イ 署名入りの同意書を保管する。 ロ 同意の署名が記された調査票を保管する。 説明の具体的内容： (被験者に対する説明と同意書を添付すること。)</p>
	<p>3) 被験者が未成年者の場合、成年者でも十分な判断力の無い場合、又は病名に対する配慮が必要な場合等における対処方法(下記の該当項目を○) A 未成年者 B 成年者でも十分な判断力のない場合 C 成年者で意識のない場合 D 病名に対する配慮が必要な場合 E その他 F 上記のいずれにも該当しない(次の具体的対処方法の記載不要) 具体的な対処方法： (同意書の写を添付すること。)</p>
	<p>4) 研究等によって被験者に生じうる危険と不快に対する配慮 (具体的に箇条書きで記し、それぞれに対する配慮の内容を記すこと。)</p>
5. その他参考事項 (特許申請、その他利害関係があればその旨記入)	(*実施責任者が教授以外の場合は、講座又は分野担当教授の承諾書を添付する。)

○説明同意文書・同意文書作成の注意点

申請における説明同意文書及び同意文書を作成するにあたっては、下記の事項に注意してください。

(1) 説明同意文書における被験者又は代諾者等に対する説明事項については、臨床研究に関する倫理指針「第4 インフォームド・コンセント」をもとに作成してください。

また、作成にあたっては、実施計画書の内容と矛盾がないよう十分に吟味してください。

(臨床研究に関する倫理指針「第4 インフォームド・コンセント」より修正のうえ一部抜粋)

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、人間対象研究の内容に応じて変更できるものとする。

- イ 当該人間対象研究への参加は任意であること
- ロ 当該人間対象研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ニ 被験者として選定された理由
- ホ 当該人間対象研究の意義、目的、方法及び期間
- ヘ 研究者等の氏名及び職名
- ト 予測される当該人間対象研究の結果、当該人間対象研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該人間対象研究終了後の対応
- チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該人間対象研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該人間対象研究計画及び当該人間対象研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
- リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該人間対象研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- ヌ 当該人間対象研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
- ル 被験者を特定できないように対処した上で、当該人間対象研究の成果が公表される可能性があること
- ヲ 当該人間対象研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ワ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- カ 当該人間対象研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- ヨ 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの（体外診断を目的とした研究を除く。）にあつては、当該人間対象研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置（上述の研究のうち体外診断を目的とした研究及びそれ以外の介入を伴う研究にあつては、補償の有無。）
- タ 観察研究にあつては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

- レ 当該人間対象研究の重要性及び被験者の当該人間対象研究への参加が当該人間対象研究を実施するにあたり必要不可欠な理由

(2) 説明同意文書の下欄には、実施責任者の氏名と説明者の氏名、問合せ先（部署名・連絡先等）を明記してください。実施責任者以外が連絡先になる場合であっても大学院生は不可となります。

(3) 同意文書のあて先は、実施責任者の所属部局長となります。例えば、情報科学研究科教授が実施責任者で人間対象研究を行う場合のあて先は「情報科学研究科長 ○○ ○○（具体的に氏名を書く） 殿」となります。

(4) 多施設共同研究における説明同意文書及び同意文書については、本学で使用するものを添付してください。

(5) 未成年者の場合は必要に応じて「アセント文書」も添付してください。

(同意書サンプル)

平成 年 月 日

〒980-8579

仙台市青葉区荒巻字青葉6-3-09

東北大学大学院情報科学研究科長 ○○ ○○ 殿

同 意 書

私は、「○○○の研究」について、目的・方法・予測される問題等について説明者（○○○）より説明文書を用いて十分な説明を受け、以下の項目を理解しました。

- 研究の目的，方法そしてあらゆる危険性とそれに対する対応について。
- 私は自らの自由意志でいつでも実験を中止することができること。
- 私はいかなる時点において実験の参加の拒否をしても何ら不利益を被らないこと。
- 記録された個人情報、外部に漏洩しないよう厳密に管理され、再実験または事故が生じたときの連絡以外の目的には使用されないこと。
- 私は、万一不利益をこうむった場合に東北大学大学院情報科学研究科に対して申し立てを行うことができること。

そこで自らの自由意志により、○○○実験の被験者になることを同意します。

住 所 〒

電話番号

氏 名

印

受付番号	
------	--

審査結果通知書

平成 年 月 日

研究責任者

殿

東北大学大学院情報科学研究科
人間対象研究倫理委員会
委員長

印

課題名：

上記課題の研究実施計画を平成 年 月 日の委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、通知します。

記

判定	
条件又は変更勧告 の内容及び理由等	

※ 受付番号	
--------	--

異 議 申 立 書

平成 年 月 日

東北大学大学院情報科学研究科
人間対象研究倫理委員会
委員長 殿

研究責任者
所 属
職名・氏名 印

課題名：

平成 年 月 日付けの委員会の審査結果に異議がありますので、再審査を要請いたします。
記

(異 議)
(理 由)

- (注) 1. 異議の根拠となる資料を添付すること。
2. ※は記入しないこと。

受付番号	
------	--

再審査結果通知書

平成 年 月 日

研究責任者

殿

東北大学大学院情報科学研究科
人間対象研究倫理委員会
委員長

印

課題名：

貴殿から異議申し立てのあった上記課題の研究実施計画について、当委員会は再審査のうえ、下記のとおり判定しましたので、通知します。

記

判定	
理由等	

研究実施計画申出書

平成 年 月 日提出

東北大学大学院情報科学研究科
人間対象研究倫理委員会
委員長 殿

研究責任者
所 属
職名・氏名 印

継続の研究課題に係る平成 年度の研究実施計画について下記のとおりお届けいたします。

記

受付番号		承認年月日	平成 年 月 日
課 題 名			
研究期間	平成 年 月 日～平成 年 月 日 (審査済みとなっている期間を記入してください。)		
使用する 主な研究費			
申請時の研究 実施計画から の変更の有無	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 研究終了		
	<input type="checkbox"/> 研究期間の変更 <input type="checkbox"/> 分担者の変更 <input type="checkbox"/> 研究費の変更		
	<input type="checkbox"/> 上記以外の変更あり (新規に申請書を提出願います。)		
備 考			

受付番号	
------	--

重篤な有害事象及び不具合等報告書

平成 年 月 日

東北大学大学院情報科学研究科
人間対象研究倫理委員会
委員長 殿

研究責任者
所 属
職名・氏名

印

- ・実施責任者氏名：
- ・実施責任者所属：
- ・研究課題名：
- ・研究期間： 年 月 日～ 年 月 日
- ・承認日： 年 月 日（受付番号： ）
- ・臨床研究登録ID

（※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録ID等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。）

・連絡先（電話、メール等）：

・状況：（倫理委員会にて説明をお願いする場合があります）

（1）発生機関 自施設 他の共同研究機関（機関名： ）

（2）重篤な有害事象名・経過

（発生日、重篤と判断した理由、介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入）

（3）重篤な有害事象に対する措置

（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の被験者への再同意等）

（4）共同研究機関への周知等

共同研究機関への周知等：

共同研究機関 無し 有り（総機関数（自施設含む）

当該情報周知の有無 無し 有り

（注）実施責任者は、人間対象研究に関する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を報告しなければなりません。

情報科学研究科人間対象研究の倫理に関する内規

改正 平成 25 年 4 月 1 日
制定 平成 16 年 4 月 1 日

(前文)

科学研究の成果は、人類の生活向上及び福祉に多大の貢献をしてきた。しかし、研究者の研究目的の追求を急ぐあまり、あるいは、その意図に反して、結果として人類の安全及び福祉を損なうことがあったことも事実として認めなければならない。

このような科学の持つ二面性に対する反省から、科学の新しい人間観及び価値観を問われる時代を迎えている。今、科学の新しい段階を迎えるに当たって、人間を直接的に研究の対象とする局面が一層増大することが予測される。

人間の生物学的研究に関する倫理観は、既に医の倫理に関するヘルシンキ宣言（1964 年第 18 回世界医師会総会採択、1975 年東京総会、1983 年ベニス総会修正、2008 年ソウル総会改訂）としてうたわれているが、我々もこの先例に学び、人間を対象とする科学研究の倫理観を新しく確立する必要がある。

人間を研究の対象とする場合には、研究対象となる被験者の人格及び身体の安全を保持する権利が十分尊重されなければならない、被験者の不利益に対する配慮が研究の学問的又は社会的利益よりも常に優先されなければならない。

被験者は、研究の目的及び方法並びに当該研究が被験者にもたらす可能性がある危険及び不利益に関して十分な説明を受け、理解した上で、何時でもその同意を撤回する自由をもちつつ、本人の自由意志で研究に協力することが保証されていなければならない。そしてあらゆる研究は、学界のみならず、広く社会的にも容認される高い倫理性に基づいて行われなければならない。我々は、前述の理念の下に、東北大学大学院情報科学研究科において行われる人間を対象とする科学研究の倫理性を確立するため、倫理に関する内規を制定するものである。

(目的及び設置)

第 1 条 東北大学大学院情報科学研究科（以下「本研究科」という。）に、人間を対象とする研究の倫理性について審査し、被験者の人権を守り、かつ、倫理上の指針及び承認を与えるため、人間対象研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。委員会では、国が定める「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に該当する研究について審査する。

(審査の基本原則)

第 2 条 委員会は、次の各号に掲げる事項に留意し、倫理的及び社会的な観点から審査を行うことを基本原則とする。

- (1) 被験者の安全性の十分な確保に関する事項
- (2) 被験者の人権（プライバシーに関する権利を含む。）の十分な尊重に関する事項
- (3) 被験者に対する研究の目的及び方法並びに当該研究がもたらす危険又は不利益についての説明に関する事項
- (4) 被験者が前号の説明を理解した上での書面による同意、及び当該同意を自由に撤回する自由の保証に関する事項
- (5) 研究の学問的又は社会的な貢献よりも被験者に生じる不利益に対する配慮の優先に関する事項

(6) 不利益が生じたと被験者が判断したとき、委員会に対する申立の保証に関する事項
(所掌事項)

第3条 委員会は、前条の基本原則に基づき、次に掲げる事項を審査する。

(1) 人間を対象とする研究の実施計画の倫理に関する事項

(2) 研究を承認した研究責任者に対し、その研究成果報告書に基づく倫理上の審査に関する事項

2 委員会は、研究責任者に対し、承認した研究の実施の際、倫理上の問題が生じ又はそのおそれがある場合は、研究計画の変更又は中止を求め、事故が発生したときは、事故報告を求めることができる。

3 前2項に定めるもののほか、委員会は、研究科長が諮問する人間を対象とする研究の倫理上の重要事項について審議するものとする。

(組織)

第4条 委員会は、本研究科の教員である委員4名および本研究科以外の教員である委員若干名をもって組織する。

2 前項の規定にかかわらず、委員会が必要と認めるときは、若干名を委員として加えることができる。

3 委員会に委員長を置き、財務・施設担当の副研究科長又は研究科長補佐をもって充てる。

(委嘱及び任期)

第5条 委員は、研究科長が委嘱する。

2 委員の任期は、1年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 委員は、再任されることができる。

(委員長の職務)

第6条 委員長は、委員会を召集し、会務を総理する。

2 委員長に事故のあるときは、委員長があらかじめ指名した委員が前項の職務を代行する。

(審査申請書の提出)

第7条 本研究科の教員が人間を対象とする研究を実施しようとするときは、その研究責任者は、当該研究の倫理上の審査について、別紙様式第1号の申請書を委員長に提出するものとする。

(判定の表示及び通知)

第8条 審査の判定は、次の各号に掲げる表示による。

(1) 承認

(2) 条件付き承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 非該当

2 委員長は、審査の結果を別紙様式第2号の通知書により研究責任者に送付するものとする。

(異議申し立て)

第9条 研究責任者は、審査結果に異議があるときは、別紙様式第3号により委員長に再審査を申請することができる。

(秘密の保持)

第10条 委員は、その職務に基づき知り得た秘密、特に個人のプライバシーに関する事項についての秘密を守らなければならない。

(その他)

第11条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は委員会が定める。

附 則

- 1 この内規は、平成16年4月1日から施行する。
- 2 東北大学大学院情報科学研究科人間対象の研究に関する倫理委員会規程（平成12年6月15日制定）は、廃止する。

附 則（平成21年2月6日改正）

この内規は、平成21年2月6日から施行し、平成19年10月1日から適用する。

附 則（平成25年4月1日改正）

この内規は、平成25年4月1日から施行し、平成25年4月1日から適用する。