

富山大学
人を対象とする生命科学・医学系研究実施要項

第1版 2017年6月26日

第2版 2018年7月23日

第3版 2019年1月21日

第4版 2021年7月26日

第5版 2023年12月25日

第6版 2024年3月25日

国立大学法人 富山大学

富山大学 人を対象とする生命科学・医学系研究実施要項

第1 適用範囲

本要項は、富山大学（以下「本学」という。）並びに富山大学附属病院（以下「附属病院」という。）において実施される人を対象とする医学系研究（特定臨床研究、治験及び再生医療を行う研究を除く。以下「研究」という。）に適用される。研究に携わる全ての関係者は「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、令和5年3月27日改正。以下「指針」という。）を遵守した上で、学内手続き等に関しては本要項に基づいて研究を実施しなければならない。本要項の用語は全て指針に基づき定義されることとする。

特定臨床研究においては臨床研究法並びに富山大学特定臨床研究実施手順書に基づいて研究を実施する。ただし特定臨床研究以外の臨床研究（医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究）においても、研究責任者は臨床研究法並びに富山大学特定臨床研究実施手順書に基づいて研究が実施されるよう努めることとする。

第2 倫理審査委員会等に関する手続き

(1) 倫理審査申請（システム利用）

研究責任者は、研究を実施するに当たっては次のア～ケに掲げる必要書類を、倫理審査申請システムに添付し、臨床・疫学等に関する倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）に提出し、あらかじめ承認を受け、その後、学長または附属病院長に当該研究の実施許可を受けなければならない。

ただし、多機関共同研究の主機関の場合、他の機関等の研究責任者から一括審査の依頼を受けることができ、多機関共同研究の分担機関の場合、原則、他の審査委員会で一括審査を行うものとし、一括審査が行われた研究においては、学長または附属病院長に実施許可の申請をし、研究の実施許可のみを受けることとする。

なお、研究責任者として必要な申請の身分は、常勤職員とする。

ア. 倫理審査申請書

イ. 研究計画書（多機関共同研究の場合は研究代表機関により作成されたもの）

ウ. 説明同意文書または情報公開文書

エ. 臨床研究利益相反自己申告書（臨床）（簡易）または臨床研究利益相反自己申告書（詳細）

オ. 研究代表機関における倫理審査承認文書（多機関共同研究の分担機関の場合）

カ. 健康被害補償保険契約書または見積書写し（補償保険加入を要する場合）

キ. モニタリング計画書及びモニター指名書（必要時）

ク. 監査計画書（必要時）

ケ. その他倫理審査委員会が必要と判断する書類

※倫理審査申請システムを利用するにはユーザー登録必要

(2) 利益相反マネジメント委員会臨床研究部会審査

利益相反マネジメント委員会臨床研究部会は、提出された臨床研究利益相反自己申告等を審査し、審査結果を部局等の長へ報告する。部局等の長は、その報告に基づき各申告者に臨床研究利益相反判定書を交付する。

(3) 委員会事務局における申請書類の事前確認

委員会事務局は、倫理審査申請システムで、研究責任者から(1)の申請必要書類の提出を受け、研究支援並びに倫理審査における問題点の整理を目的として、以下の点に関して研究計画等を精査し、問題が有る場合は、申請者に事前確認コメントを送付する。申請者は、コメントに対する回答を作成し、修正された各書類をシステムに再添付して委員会事務局に申請する。

- ① 当該研究に適用される指針
- ② 研究責任者並びに研究分担者（以下「研究者等」という。）の研究倫理講習受講状況
- ③ 侵襲および介入の有無に関する解釈
- ④ 個人情報保護に関する方針
- ⑤ 研究計画書と倫理審査申請書の整合性および記載の不足または不備
- ⑥ 研究に係る費用負担並びに利益相反
- ⑦ 必要書類の作成及び手続きの準備状況
- ⑧ その他事前確認において抽出された問題点

(4) 臨床研究保険

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、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臨床研究保険への加入その他の必要な措置を講じなければならない。また、このような研究の倫理審査申請の際には保険会社への見積依頼を委員会事務局に申し出る。

(5) 倫理審査委員会等の審査

研究責任者は、本学並びに附属病院で実施される臨床研究では倫理審査申請システムにより倫理審査委員会に倫理審査申請を行うものとする。

指針に基づき迅速審査の適用対象となる研究では、倫理審査委員長が指名する委員による迅速審査を行い、

またこれに該当しない研究では倫理審査委員会本審査において審議する。本審査においては、倫理審査委員会に先立ち、倫理審査委員1名・科学的精読者（専門領域研究者）2名による精読を行い、コメントがある場合は研究責任者に対して精読コメントを送付する。研究責任者は、精読者の精読コメントにより、精読コメントの回答を作成し、倫理審査申請システムにより委員会事務局に送付する。

なお、侵襲・介入を伴う研究において、倫理申請書に記載する3名の科学的精読者（専門領域研究者）は、研究責任者の所属する講座または診療科以外の者を選択するものとする。

倫理審査委員会は、迅速審査または本審査の後、研究責任者に審査結果通知書を交付する。

(6) 臨床研究開始前における対応事項

研究責任者は、研究の実施許可通知を受けた後、必要に応じて以下の①～④の対応を研究開始までに完了するものとする。

① 臨床研究公開データベース登録

研究責任者は、介入を行う研究では、臨床研究等提出・公開システム（JRCT）又は、国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）のいずれかに研究の概要を登録し、研究計画の変更、進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは遅滞なく当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会の意見を受けて学長（附属病院における研究に関しては病院長）が許可したものについては、この限りではない。

② 臨床研究補償保険契約の締結後の臨床研究開始

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究で、研究計画書により臨床研究保険加入が必要なものは、臨床研究保険契約の締結の完了後でなければ、研究を開始することができないものとする。

③ 臨床研究に係る院内検査機器等の使用

研究費によって院内の検査機器等を使用する場合には、研究の開始に先立って倫理審査申請書及び審査結果通知書の写しを添付のうえ、経営管理課に書式「臨床研究に係る検査等の実施について」を提出するものとする。

④ 研究に関する情報公開文書の公開

文書によるインフォームド・コンセントを取得せず研究情報の公開によって実施される研究においては、指針における必要事項が記載された情報公開文書を研究開始に先立って掲示しなければならないが、情報公開文書は、倫理審査申請システムにより実施許可後、自動的に人を対象とした研究倫理室のホームページに掲載される。

(7) 研究者等の変更申請・報告事項

① 研究計画の変更申請

研究期間中に研究計画に変更が生じる場合は、研究責任者は倫理審査申請システムにより研究変更申請書を作成し、変更が生じる文書を添付のうえ倫理審査委員会に申請し、承認を得て、学長または附属病院長の変更実施許可を得るものとする。ただし、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないものについては、報告事項として取り扱うことができる。

② 研究経過報告

研究責任者は、実施中の研究について研究状況報告書を毎年度末に倫理審査申請システムにより学長または附属病院長に提出しなければならない。

③ 研究終了（中止）報告

研究責任者は、研究が終了または中止したときは直ちに研究状況報告書（終了報告または中止報告）を倫理審査申請システムにより学長または附属病院長に提出しなければならない。

④ 重篤な有害事象の発生に関する対応及び報告

研究者等は、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、研究対象者等への説明等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しなければならない。

研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には富山大学附属病院「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。さらに当該研究の実施に携わる研究者等に対して当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。また、倫理審査申請システムにより速やかに倫理審査委員会および学長または附属病院長に報告しなければならない。

⑤ 研究の継続に影響を与えると考えられる情報に関する報告

研究責任者は、次のア～ウの場合には、倫理審査申請システムにより速やかに学長または附属病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

ア 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合

イ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

ウ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

⑥ 研究結果の最終の公表に関する報告

研究責任者は、研究を終了したときは遅滞なく研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で当該研究の結果を公表しなければならない。また、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について結果の最終の公表を行ったときは、

倫理審査申請システムにより遅滞なく学長（附属病院における研究に関しては病院長）へ報告しなければならない。

第3 試料・情報等の保管に関する手順

(1) 事前の規定事項

研究責任者は、研究機関の名称並びに研究責任者氏名、取得する試料・情報の項目、試料・情報の取得経緯、保管場所と保管期間を事前に規定し、研究計画書に記載するものとする。研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）と試料の保管期間と保管場所は以下の規定に則り定めるものとする。

① 情報等の保管期間

情報等の保管期間は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究では研究全体の終了日から5年又は研究結果の最終公表の報告から3年を経過した日いずれか遅い日までを保管期間とし、それ以外の研究では研究全体の終了日から5年間を保管期間の目安とする。

② 試料・情報等の保管場所

試料は施錠等のセキュリティ対策が講じられた保管場所に保管するものとする。

情報等は、施錠等のセキュリティ対策が講じられたキャビネット等、又はログインパスワード又はファイルパスワードによりアクセス権を研究者等のみに制限したコンピュータ（以下「PC」という。）上のフォルダーに保存する。情報を保管するPCはインターネット等の外部ネットワークに接続せず、保管場所以外への持ち出しを防止する。

対応表は、研究データとは別の施錠可能なキャビネット又はログインパスワード又はファイルパスワードによりアクセス権を研究者等のみに制限したPCに保存するものとする。

(2) 試料・情報の匿名加工

個人を識別できる個人情報（氏名・生年月日・顔画像等）、個人識別符号（DNA塩基配列・デジタル化した生体データ等）および要配慮個人情報（病歴・健診結果等）について、研究者等は、資料・情報を取得後、原則速やかに匿名加工するものとする。具体的な匿名加工の方法および、対応表を作成する場合はその具体的な管理方法を研究計画書に記載する。匿名加工を実施しない場合は、その理由と具体的な個人情報の安全管理方法を研究計画書に記載する。

(3) 試料・情報の取得に関する記録

① 他の共同研究機関との間で試料・情報の授受が行われる研究では、試料・情報の提供に関する記録として、

提供元並びに提供先研究機関の名称および研究責任者氏名、試料・情報の項目と取得の経緯を記載した研究計画書を保管する。また同意を受けて試料・情報を取得する研究では、研究対象者の氏名並びに同意を受けている旨の記録として同意文書を保管するものとする。

- ② 上記以外の研究では、研究責任者は研究機関の名称並びに研究責任者氏名、取得する試料・情報の項目、試料・情報の取得経緯、保管場所と保管期間が記載された研究計画書を保管し、取得した試料・情報とともに規定の期間適切に保管する。また同意を受けて試料・情報を取得する研究では、研究対象者の氏名並びに同意を受けている旨の記録として同意書を規定の期間適切に保管するものとする。

(4) 既存試料・情報の提供に関する規定

研究責任者は、研究協力機関として他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合には、倫理審査申請システムにより学長または附属病院長へ報告・申請しなければならない。

第4 研究者等の教育・研修

(1) 研究者等における継続的な教育

研究者等は指針に基づき、研究の実施に先立ち、また研究期間中も年1回以上、次の(2)に規定する教育・研修を受けるものとする。

(2) 教育・研修に関する認証プログラム

人を対象とした研究倫理室による研究倫理講習会および人を対象とした研究倫理室が主催し倫理審査委員会により承認されたその他の講習・講演会、e-learningのAPRINまたはICR臨床研究入門を認証プログラムとする。

(3) 受講状況の確認

人を対象とした研究倫理室は、研究者等の認証プログラム受講状況を登録し、研究の倫理審査申請時に研究者等（研究責任者、研究分担者、研究協力者、個人情報管理責任者、個人情報管理分担者）の認証プログラム受講状況の確認を行う。受講が確認できない研究者等は、当該研究に携わることはできないものとする。

(4) 受講証の有効期限

人を対象とした研究倫理室が発行する研究倫理講習会等の受講証の有効期限は、当該年度の4月から9月の受講については次年度の9月末まで、10月から3月の受講については次年度の3月末までとする。

附 則

- (1) この要項は、平成29年6月26日から施行し、平成29年5月30日から適用する。
- (2) 次に掲げる手順書等は廃止する。
 - ① 臨床研究倫理審査申請(新規)手順
 - ② 人を対象とする医学系研究 試料保管手順書
 - ③ 人を対象とする医学系研究 情報等保管手順書
 - ④ 人を対象とする医学系研究対応表管理規定
 - ⑤ 人を対象とする医学系研究者等の教育・研修の受講に関する取り扱い

附 則

この要項は、平成29年8月28日から施行する。

附 則

特定臨床研究に該当する研究であつて臨床研究法の施行以前に承認されている研究においては、平成30年度における経過措置中であつ認定臨床研究審査委員会による承認を受ける前の段階においては本実施要項の対象となる。

附 則

この要項は、平成31年1月21日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、令和3年7月26日から施行し、令和3年6月30日から適用する。
- 2 この要項適用の際、現に改正前の富山大学 人を対象とする医学系研究実施要項第1の規定により「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて実施している臨床研究については、当該指針により継続して臨床研究を行うことができるものとする。

附 則

この要項は、令和5年12月25日から施行し、令和5年7月1日から適用する。

附 則

この要項は、令和6年3月25日から施行する。