

倫理指針の統合について

2つの指針が1つに統合

- ・以下の2つの指針が1つになる（ゲノム指針の事実上の廃止）

医学系指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

+

ゲノム指針「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」



「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日施行 → 7月申請分から新指针对応

人を対象とする生命科学・医学系研究とは

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

※新指針 第2 用語の定義から

統合指針のポイント

- ①研究の実施に係る手順の変更
- ②多機関共同研究の場合は一括した審査申請が原則に
- ③迅速審査の一部報告化
- ④「研究協力機関」の新設
- ⑤電磁的方法によるインフォームド・コンセントの明記
- ⑥個別結果の返却（研究により得られた結果等の扱い）
- ⑦判定表示の変更

①研究の実施に係る手順の変更

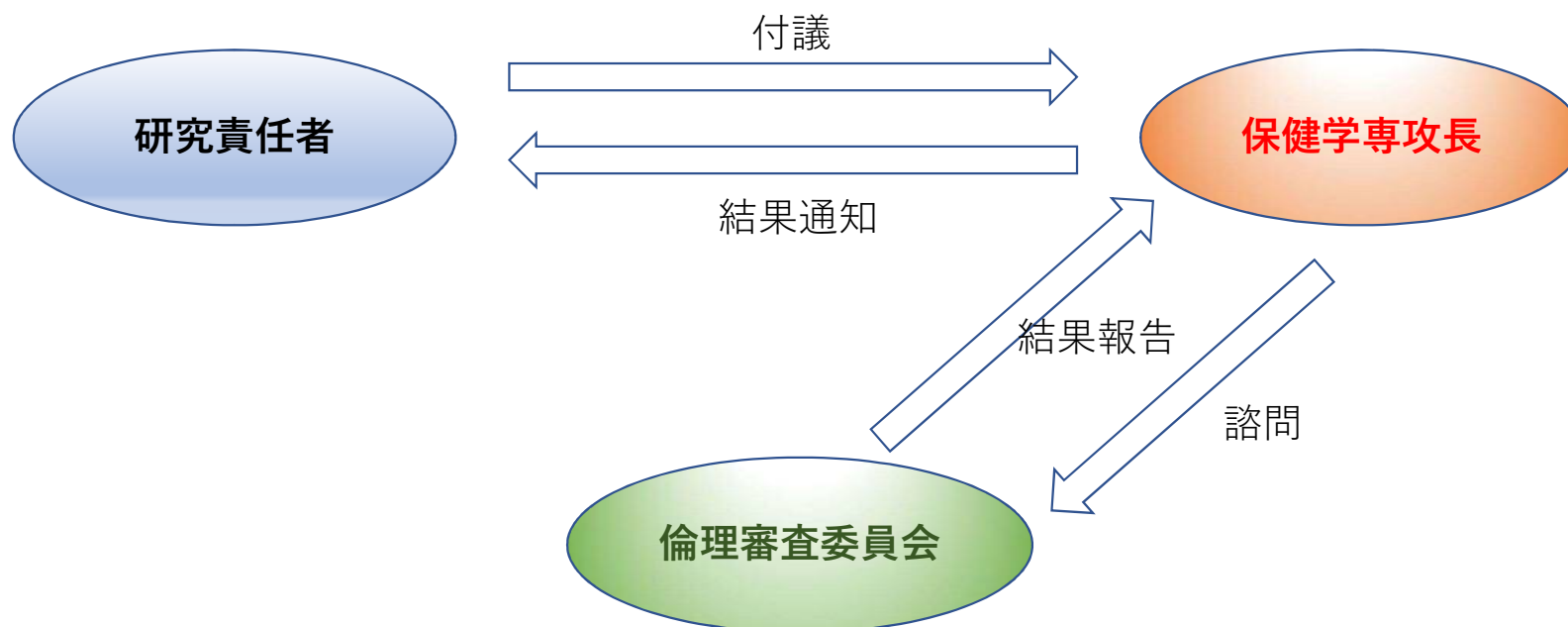
2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

※新指針 「第6 研究計画書に関する手続 2 倫理審査委員会への付議」から

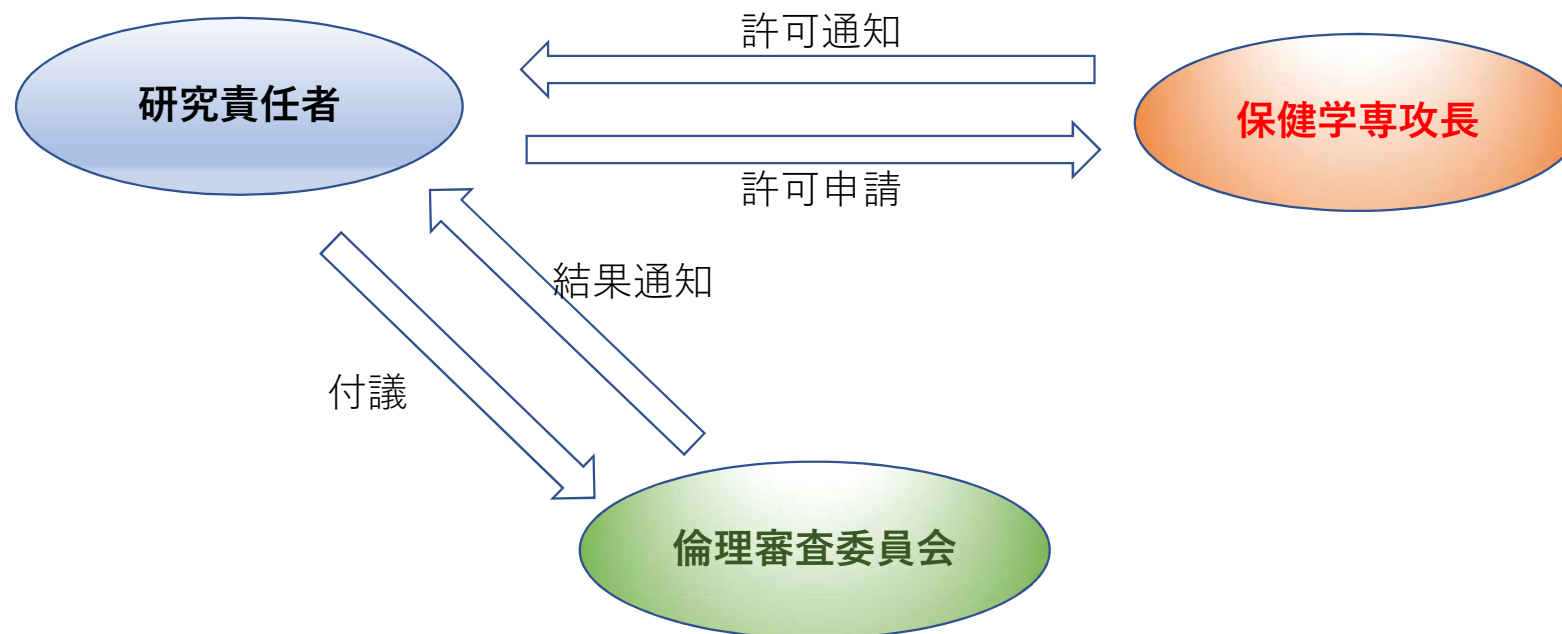
①研究の実施に係る手順の変更

現行では・・・



①研究の実施に係る手順の変更

- ・新指針では研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続きが、「保健学専攻長」から「研究責任者」が主体となって行われるよう変更



新規申請時の提出書類

①生命科学・医学系研究審査申請書（様式1）

②生命科学・医学系研究実施許可申請書（様式3）

※様式3については本来であれば、倫理審査承認後に提出して
いただく書類となりますので、日付空欄で提出してください。

③研究計画書及びチェックリスト

④同意説明文書及びチェックリスト

⑤その他必要な書類（アンケート用紙、同意書など）

変更申請時の提出書類

①生命科学・医学系研究実施計画変更審査申請書（様式7）

②生命科学・医学系研究実施許可申請書（様式3）

※様式3については本来であれば、倫理審査承認後に提出して
いただく書類となりますので、日付空欄で提出してください。

③研究計画書及びチェックリスト

以下変更がある場合は提出

④同意説明文書及びチェックリスト

⑤その他必要な書類（アンケート用紙、同意書など）

②多機関共同研究の場合は 一括した審査申請が原則に

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

②多機関共同研究の場合は 一括した審査申請が原則に

- ・ これまでは・・・

多施設共同研究における一括した審査も選択可能、ただし全て保健学専攻長経由での依頼が必要。

- ・ これからは・・・

多機関共同研究の場合は、研究代表者が取りまとめて一つの委員会に一括して審査申請。研究機関の長の実施許可はその後各機関毎に申請。

②多機関共同研究の場合は 一括した審査申請が原則に

一括審査はあくまで「原則」であり、引き続き自施設で審査したい場合には審査可能。

※本学の教員が分担研究者で、他施設に研究代表者が所属の場合、研究代表者所属の施設の倫理審査委員会で承認後も、保健学専攻医学系研究倫理審査委員会において、審査可能。

2 倫理審査委員会への付議（ガイダンスから抜粋）

各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。

②多機関共同研究の場合は 一括した審査申請が原則に

・研究代表者として一括審査を申請する場合は、各共同研究機関が研究機関の要件を満たしているか確認する必要があります。

以下の確認事項について、各共同研究機関の研究責任者に確認し、研究計画書に、確認した旨記載してください。

【確認事項】

(1) 研究実施機関に関する確認事項

- ・生命科学・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある。
- ・手順書を整備している
- ・自施設以外の倫理審査委員会に審査依頼可能と規定した文書がある。又は文書はないが研究機関の長は了承している。

②多機関共同研究の場合は 一括した審査申請が原則に

【確認事項】

(2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

- ・ 試料・情報の保管管理体制
- ・ 個人情報の保護
- ・ 匿名化の実施の有無 etc.

(3) 研究責任者の要件に関する確認事項

- ・ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている。
- ・ 研究責任者や研究者等の利益相反管理を適切に行っている。

②多機関共同研究の場合は 一括した審査申請が原則に

○研究機関の要件の確認についてはAMED研究班からガイドラインやマニュアル等の成果物が既にホームページ等に掲載されています。

参考：「多機関共同非介入研究における中央倫理審査を活用する方法」の最後のページに「研究機関要件確認書」が掲載されています。

共同研究機関の体制や研究者の適切さの確認には「研究機関要件確認書」が活用可能です。

②多機関共同研究の場合は 一括した審査申請が原則に

•利益相反管理について

研究代表者ではない場合、研究代表者に審査を依頼する前に以下の手順で利益相反マネージメント委員会から承認を得てください。

- ①利益相反申告書＋研究計画書＋同意説明文書等を総務課総務係に提出（毎月第2水曜日が利益相反マネージメント委員会への提出期限のため総務課総務係には2日前に提出）
- ②毎月第3木曜日に利益相反マネージメント委員会開催
- ③申告者に結果を通知（総務課総務係経由）

③迅速審査の一部報告化

3 迅速審査等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

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

(2) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

③迅速審査の一部報告化

- これまでは・・・
研究計画書の軽微な変更についても全て倫理審査が必要
- これからは・・・
委員会が事前に決めたものは報告事項として処理が可能

③迅速審査の一部報告化

保健学専攻医学系研究倫理審査委員会規則に規定

第17条 研究計画書の軽微な変更該当する事項のうち、前条第1項によらず、次に掲げる事項については専攻長及び委員長への報告のみでよい者とする。

(1) 研究者等の職名

(2) 研究者等の氏名

(3) 研究内容に変更が生じない範囲での字句修正

2 研究責任者は、前項に掲げる研究計画書の軽微な変更を行おうとするときは、あらかじめ生命科学・医学系研究実施計画変更報告書に必要事項を記入し、新たな研究計画書等の必要な書類を添付して専攻長及び委員長に報告する。

④ 「研究協力機関」の新設

研究協力機関とは・・・

(12) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

※新指針 第2 用語の定義から

④ 「研究協力機関」の新設

- これまでは指針上、研究に関わる人はほぼ「研究者等」に該当し、その所属先は「研究機関」になる。研究機関に該当すると、その施設での倫理審査申請や研究倫理教育の受講、施設としての体制整備を求めることになる。
- これからは、「研究協力機関」に位置づける場合には「研究者等」に該当しなくなる。

④ 「研究協力機関」の新設

【注意事項】

- ICの手続きを研究協力機関が行うことはできない。
ICは研究者等が受けなければならないため、研究者等ではない研究協力機関の協力者はICを受けられない。
(研究機関でICを取得する必要がある。遠方の場合は電磁的同意の活用が可能)
- 重大な有害事象は研究責任者が把握すること

⑤電磁的方法によるインフォームド・ コンセントの明記

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

※新指針 「第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等
2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント」から

⑤電磁的方法によるインフォームド・コンセントの明記

電磁的インフォームド・コンセントのイメージ

文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法により受けることが出来る旨を本文に記載した。

<電磁的ICとは>

① デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと

具体例：病院内で個人または集団に対し説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。



② ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと

具体例：研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける。



⑥個別結果の返却 (研究により得られた結果等の扱い)

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、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、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、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

イ 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

ウ 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

※新指針 「第10 研究により得られた結果等の説明」から

⑥個別結果の返却 (研究により得られた結果等の扱い)

- 開示請求が来た場合の対応とは別に，研究者が積極的に研究対象者本人の健康等に関する情報を返却やフィードバックする
- 研究計画の特徴に合わせて事前に研究者が以下の点を考慮し、説明方針を定める
 1. 結果の制度や確実性
 2. 研究対象者の健康等にとっての重要性
 3. 研究業務の適正な実施への支障

⑥個別結果の返却 (研究により得られた結果等の扱い)

- 7月分の申請からは研究計画書及び同意説明文書には必須項目として「研究により得られた結果等の取扱い」について記載する必要があります。

記載内容としては、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、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いについて記載してください。（どのように結果をお返しするか）

⑦判定表示の変更

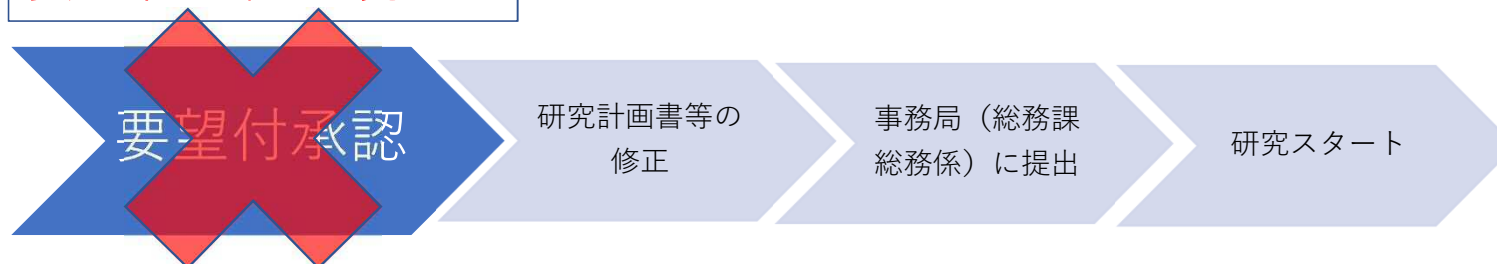
- これまでは審査結果の類型として、「修正の上、承認」や「条件付き承認」がガイダンスに記載されていた。
- 新指針のガイダンスでは上記の記載がなくなり、「修正の上、承認」等の審査結果が不明確なものは望ましくない」と記載。



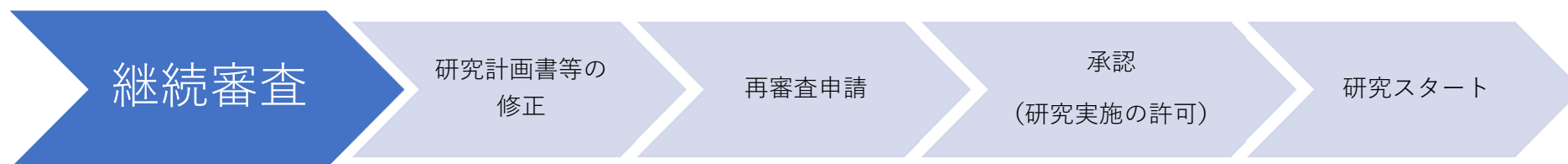
これまで「要望付承認」と委員会から要望事項を付して審査結果を申請者に通知し、申請者は要望事項を修正した研究計画書等を事務局（総務課総務係）に提出すれば研究がスタートできていたが、これができなくなる。

⑦判定表示の変更

要望付承認の廃止



研究内容等について委員会から指摘があれば今後は「継続審査」となる



継続審査となった研究については、随時、再審査申請を受け付けます。

学内関係規則等の改正

- 山口大学大学院医学系研究科及び医学部における人を対象とした医学系研究に関する規則
- 山口大学大学院医学系研究科保健学専攻における人を対象とする医学系研究に関する細則
- 山口大学大学院医学系研究科保健学専攻医学系研究倫理審査委員会規則

各種様式等の見直し

- 申請に必要な提出書類のチェックリスト
- 研究計画書様式
- 研究計画書チェックリスト
- 同意説明文書様式
- 同意説明文書チェックリスト
- 同意書・同意撤回書
- 申し合わせ（要望付承認後の再提出書類提出期限に係る記載を削除）