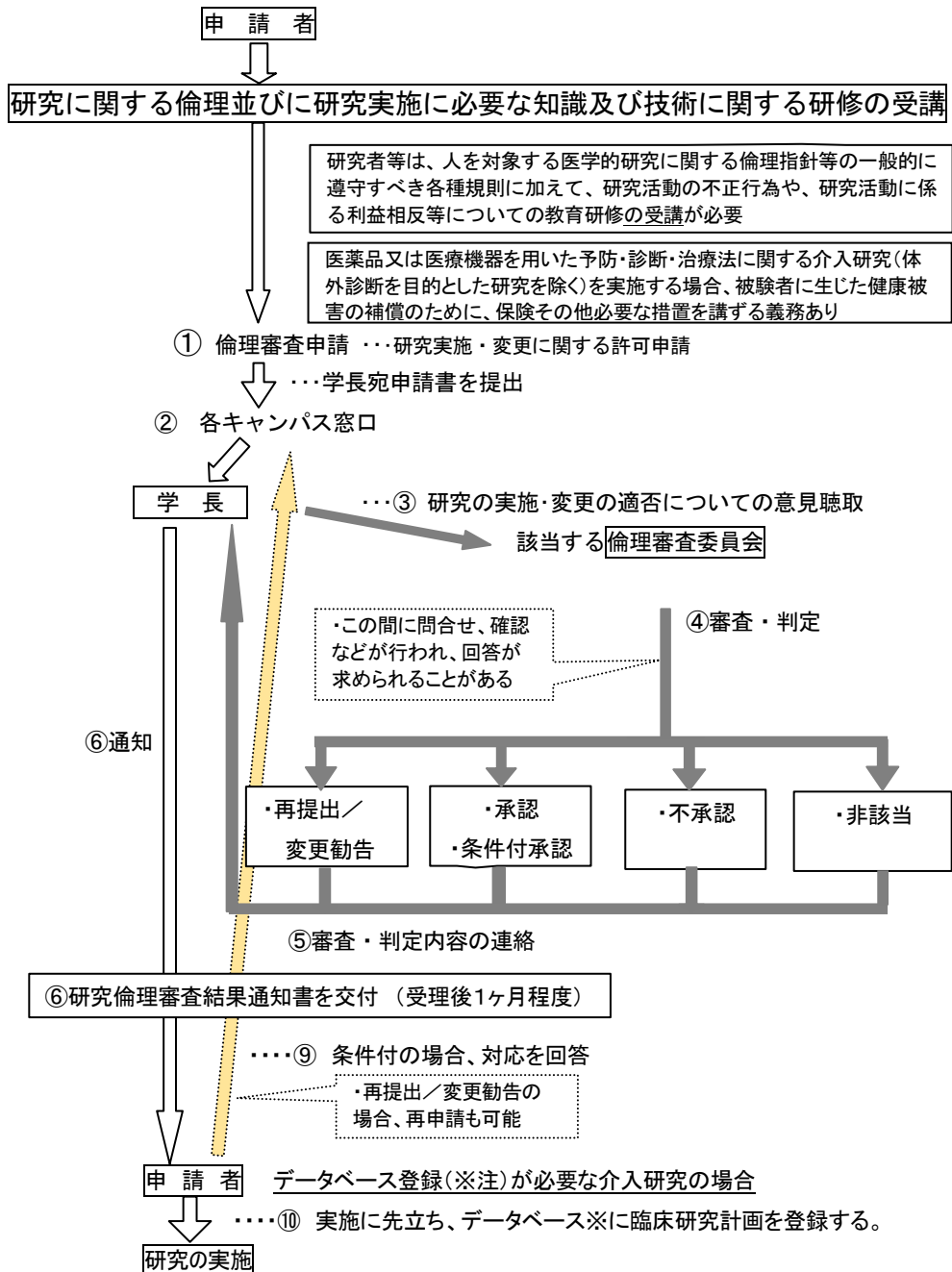


# 研究計画の倫理審査

本学・本学グループにおける倫理審査の流れ

本学及び本学グループでは、国際医療福祉大学倫理審査委員会において審査を行います。倫理審査申請から承認までの流れは、下図のとおりです。



(※注)データベース登録:大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)、(財)日本医薬情報センター(JAPIC)、(社)日本医師会治験促進センターの3つのいずれかの臨床研究登録システムへ登録  
これらの事前登録は論文投稿の前提となっていることに注意して下さい。

- ・研究開始後、1年を越えて研究を継続する場合、実施状況報告が必要
- ・研究計画の是正、研究の中止の勧告を受けることあり
- ・審査後に研究計画を変更した場合は「研究計画変更審査申請書」を提出

・研究を終了又は中止したときは「研究終了(中止)報告書」を提出

## 1. 倫理審査委員会の倫理審査申請から承認まで

### (1) 研究に関する倫理並びに研究実施に必要な知識及び技術に関する研修の受講

①背景: 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の制定(平成27年4月施行)に伴い、人を対象とする医学的研究を実施する場合、当該研究の研究者等(研究責任者その他研究の実施に携わる関係者)は、人を対象とする医学的研究の実施に先立ち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の研究に関して一般的に遵守すべき各種規則に加え、研究活動の不正行為や、研究活動に係る利益相反等、の研究の実施に必要な知識についての教育・研修を受けなければなりません。

②研修: 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において研究者の責務として義務付けられているため、本倫理委員会に申請の際には、『研究倫理等に関する教育研修』の受講が必須になります。

(注) 研修についての案内は、「大学院生用Web掲示板」を確認して下さい。

③受講証: 受講された研究者等には、「受講証」が発行されます。

申請の際には申請書類に受講証コピーを添付してください。

④その他: 本学、他機関で既に臨床研究の倫理等の講習会を受講していても、現行倫理指針に対応した内容でない場合には、新規・継続に係らず、改めて、本学の指定する上記研修の受講義務が発生します。

### (2) 倫理審査書類の提出先

各キャンパス窓口へ提出してください。

**提出方法: 所属キャンパスの大学院事務宛てに、紙媒体で提出してください。**

電子データでの提出は不可とします。

なお、すでに開始された研究については、審査の対象外です(受付不可)。

<問合せ先>

○東京青山キャンパス所属の院生

倫理審査(東京青山地区)事務局

住所 〒107-0062 東京都港区南青山1-3-3 青山1丁目タワー4階

電話 03-6406-8621

アドレス [rinri-tky@iuhw.ac.jp](mailto:rinri-tky@iuhw.ac.jp)

○福岡・大川キャンパス所属の院生

倫理審査(九州地区)事務局

住所 〒831-8501 福岡県大川市榎津137-1

電話 0944-89-2000 内線7151

アドレス [g-rinri@iuhw.ac.jp](mailto:g-rinri@iuhw.ac.jp)

○その他のキャンパス所属の院生

倫理審査 大田原キャンパス事務局

住所 〒324-8501 栃木県大田原市北金丸2600-1

電話 0287-24-3729 内線3430

アドレス [s-rinri@iuhw.ac.jp](mailto:s-rinri@iuhw.ac.jp)

### (3)審査結果通知書の交付

①申請後1ヶ月程度で審査結果通知書を交付します。

②審査結果の区分

ア「承認」:

イ「条件付承認」:

ウ「再提出/変更勧告」:

・科学的または倫理的に問題があるが、研究計画の一部を修正すれば問題が解決する。

・研究計画に倫理審査に必要な情報が不足しているため、審査ができない。

⇒上記のような場合、審査結果通知書に差し戻しの理由等が付されます。通知後3か月以内に、付された理由等に対応するよう、審査申請書及び研究計画書を修正し、再申請してください。

エ「不承認」: 研究計画を承認しません。

(研究指導教員と研究計画等を見直してください。)

オ「非該当」: 倫理審査を行う研究に該当しません。

### (4)介入研究の研究計画のデータベース登録 (研究者)

以下の3つのうちのいずれかの臨床研究登録システムへ登録(どのシステムを選択するかは研究者等の判断によります)

○大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm/>

○(財)日本医薬情報センター(JAPIC)「臨床試験情報」

[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp?/](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp?/)

○(社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrialr/>

### (5)研究の実施

・承認の審査結果通知書の交付を受けてから、研究を実施してください。

倫理審査申請書等の作成

## 2. 倫理審査申請書等の作成

(1)申請前に必ず本学が開催する講習会を受講してください。

### (2)倫理審査申請のための提出書類 ※A4縦 白黒印刷

【必須提出書類】

①提出書類確認リスト

②研究倫理審査申請書

③研究計画書

④研究説明書[調査協力のお願ひ](病院・施設・学科長等に対する)

⑤承諾書(病院・施設・学科長等からの)

⑥研究説明文書(被験者用)の研究・実験に対する概要説明書

⑦同意書および同意撤回書(被験者用)

(被験者に研究・実験の同意を得る書類、同意を撤回する場合に使用する書類)

⑧研究に関する倫理並びに研究実施に必要な知識及び技術に関する研修の受講証の写し

【必要に応じ提出する書類】

- ⑨研究・実験等に用いる書類(例:アンケート用紙、インタビューガイド等)
- ⑩結果通知書を自宅に郵送希望の場合 82 円切手貼付の封筒(住所を記入のこと)

※ 各様式の入手や記載サンプルなどは大学院用Web掲示板にて確認してください。

その他

### 3 その他

#### (1)倫理審査証明

「倫理審査証明書」(別紙様式4)の発行を希望する場合



「研究論文等倫理審査証明申請書」(別紙様式3)を提出してください。

添付書類:当該研究論文等の写し 1部

当該研究計画の審査結果通知書の写し 1部

#### (2)研究経過報告

・委員会は、必要に応じて、研究の経過報告及び関係文書の提出を求めています。

#### (3)研究の継続審査

・研究開始後 1 年を超えて研究を継続する場合、実施状況報告のうえ、継続審査が必要です。

#### (4)研究計画の是正又は研究の中止の勧告

・委員会は、必要に応じて、研究計画の是正又は研究の中止の勧告を行うことがあります。

#### (5)研究計画の変更

・研究計画が「承認」の審査結果通知書の交付を受けた後に、研究計画を変更した場合には、「研究計画変更審査申請書」(別紙様式5)を提出しなければなりません。

#### (6)研究の終了又は中止

・研究を終了又は中止したときは、委員会に、「研究終了(中止)報告書」(別紙様式6)に関係文書を添えて提出してください。

参照すべき  
倫理指針

### 4 参照すべき倫理指針

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/26/12/1354186.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/12/1354186.htm)

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経産省告示第1号)

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html>

○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)

○特定胚の取扱いに関する指針(平成13年文部科学省告示第173号)

○ヒトES細胞の樹立に関する指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号)及び「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」(平成26年文部科学省告示第174号)

○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)

○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について(平成10年厚生科学審議会答申)

○遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号)

○ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(平成18年厚生労働省告示第425号)

○研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年文部科学省告示第71号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知)

## 5. 用語の定義

### (1) 人を対象とする医学系研究

人(試料・情報を含む。)を対象として、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。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに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を目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

### (2) 侵襲

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。

### (3) 介入

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。

上記は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) 第 1 章 第 2 (抜粋)です。

詳細については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」

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

を参照して下さい。

