

人を対象とする生命科学・医学系研究  
標準業務手順書

国立大学法人 鹿児島大学

作成 鹿児島大学病院 臨床研究管理センター

承認 臨床研究管理センター 運営委員会

■改定履歴

版数	改定日	改定内容
1.0 版	2021 年 6 月 16 日	新規作成
1.1 版	2021 年 9 月 7 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 2 章第 1 項にて定義される用語に「部局」および「倫理審査委員会の設置者」を追記。</li> <li>・ 第 5 章第 15 項に重篤な有害事象発生時の対応について追記。</li> <li>・ 第 9 章第 1 項にて倫理審査委員会の開催頻度を修正。</li> <li>・ 第 9 章第 9 項にて「理由書」の名称を「異議申立書」に修正。</li> <li>・ 第 10 章第 1 項 a) および b) の項目について記載内容を整備。</li> <li>・ 第 10 章第 5 項にて「事前確認不要事項」を「報告事項」に修正。</li> <li>・ 提出書類の名称変更に伴う修正。</li> <li>・ 第 14 章 研究の進捗状況の管理及び報告の項を追記。</li> <li>・ 第 20 章 経過措置の項を追記。</li> <li>・ 「(別紙) 事前確認不要事項の一覧」を「(別紙) 報告事項の一覧 (第 10 章第 5 項関係)」に名称変更。</li> <li>・ 報告事項の一覧にて「倫理審査委員会の委員長交代に伴う変更」を追記。</li> <li>・ 「(別紙) 本学における研究実施に関する手続きの取扱い (経過措置)」を「(別紙) 経過措置について」に名称変更。</li> <li>・ 研究者等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く審査を求められた場合の対応について追記。</li> </ul>

■改定担当部署：臨床研究管理センター

## 目次

第1章	目的と適用範囲	4
第2章	定義	4
第3章	倫理審査委員会の設置者の役割と責務	5
第4章	倫理審査委員会の役割と責務	6
第5章	研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）の役割と責務	7
第6章	研究機関の長の役割と責務	8
第7章	倫理審査委員会に関する事務	10
第8章	倫理審査委員会への申請	10
第9章	倫理審査委員会の開催等	12
第10章	迅速審査及び報告事項の運用等	14
第11章	鹿児島大学の倫理審査委員会で承認を受けた研究の実施許可	15
第12章	外部の倫理審査委員会で承認を受けた研究の実施許可	16
第13章	研究の概要の登録	17
第14章	研究の進捗状況の管理及び報告	17
第15章	研究終了後の対応	18
第16章	委員会の手順書等の公開	20
第17章	利益相反管理	20
第18章	重大な不適合に関する大臣報告	20
第19章	記録の保管	21
第20章	経過措置	21
(別紙)	報告事項の一覧（第10章第5項関係）	22
(別紙)	本学における承認済ヒトゲノム・遺伝子解析研究の取扱い（経過措置）	23
(別紙)	経過措置について	24

## 第1章 目的と適用範囲

1. 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。以下「生命・医学系指針」という。）及び鹿児島大学桜ヶ丘地区における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規則（以下「規則」という。）に基づき、鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会及び鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会（以下「倫理審査委員会」という。）における運営に関する手順を定めるものである。
2. 本手順書は、生命・医学系指針に基づく人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「生命科学・医学系研究」という。）を実施する他の研究機関の研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）から審査の依頼があった場合も適用する。
3. 特定臨床研究の実施に関する手続きについては別途定めるところによる。

## 第2章 定義

1. 本手順書における用語の定義は次のとおりとし、特に定義のないものについては、生命・医学系指針の定義によるものとする。

用語	用語の定義
研究機関の長	研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。鹿児島大学桜ヶ丘地区に所属する研究者等が行う介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う生命科学・医学系研究を管轄する研究機関の長は、鹿児島大学病院長（以下「病院長」という。）となり、介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない生命科学・医学系研究を管轄する研究機関の長は大学院医歯学総合研究科長（以下「研究科長」という。）となる。
倫理審査委員会	研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。
鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会	鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会（以下「臨床倫理委員会」という。）は生命科学・医学系研究のうち介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究について、意見を述べる。

鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会	鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会（以下「疫学倫理委員会」という。）は生命科学・医学系研究のうち介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない研究について、意見を述べる。
部局	大学院医歯学総合研究科（協力講座、連携講座及び寄附講座を含む。）、医学部、鹿児島大学病院及びヒトレトロウイルス学共同研究センターをいう。
倫理審査委員会の設置者	臨床倫理委員会の設置者は病院長とし、疫学倫理委員会の設置者は研究科長とする。

### 第3章 倫理審査委員会の設置者の役割と責務

1. 倫理審査委員会の設置者は、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するため、倫理審査委員会を置く。
2. 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。
3. 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間（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関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管する。
4. 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、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が判断したものについては、この限りでない。
5. 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じる。
6. 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営が生命・医学系指針に

適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力する。

#### 第4章 倫理審査委員会の役割と責務

1. 倫理審査委員会は、研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点、科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報を含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
2. 倫理審査委員会は、審査を行うに当たり、特に次に掲げる点に留意しなければならない。
  - a) 研究計画等の対象となる個人の人権の擁護
  - b) 研究計画等の対象となる個人から理解及び同意を得る方法
  - c) 研究計画等によって生ずる個人への不利益及び危険性並びに医学上の貢献の予測
  - d) 社会への貢献
3. 倫理審査委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
4. 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。
5. 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、年に1回程度、継続して教育・研修を受けなければならない。
6. 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。
7. 倫理審査委員会は、多機関共同研究に係る研究計画書について、原則、一の倫理審査委員会による一括した審査を行うこととする。
8. 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当

該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

## 第5章 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）の役割と責務

1. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成する。また、研究計画書を変更するときも同様とする。
2. 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成する。
3. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について他の機関に委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成する。
4. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成する。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じる。
5. 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。
6. 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。
7. 研究責任者は、多機関共同研究について前項の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。
8. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）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。

9. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）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しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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よう努めなければならない。
10. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
11. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
12. 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、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しなければならない。
13. 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。
14. 研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受け、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。
15. 研究責任者は、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、速やかに必要な措置を講じなければならない。

## 第6章 研究機関の長の役割と責務

1. 研究機関の長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。

2. 研究機関の長は、当該研究が生命・医学系指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
3. 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
4. 研究機関の長は、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。
5. 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
6. 研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
7. 研究機関の長は、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、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
8. 研究機関の長は、当該研究機関における研究が生命・医学系指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
9. 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
10. 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
11. 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、生命・医学系指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。
12. 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、生命・医学系指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見

を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。

13. 研究機関の長は、当該研究機関における研究が生命・医学系指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。
14. 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

## 第7章 倫理審査委員会に関する事務

1. 倫理審査委員会の事務に従事する事務局及び臨床研究管理センターは、次の業務を行うものとする。
  - a) 倫理審査委員会の開催準備（各委員への開催通知の作成も含む。）
  - b) 倫理審査委員会委員の名簿の作成及び公表
  - c) 倫理審査委員会の会議等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿も含む。）の作成及び公表
  - d) 審査結果通知書の作成及び発行、研究実施許可に係る手続き
  - e) 倫理審査委員会議事録（議事要旨）の作成
  - f) その他倫理審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

委員会名称	事務局の所属機関	事務担当
鹿児島大学桜ヶ丘地区 臨床研究倫理委員会	鹿児島大学病院	臨床研究管理センター及び 病院総務課企画・広報係
鹿児島大学桜ヶ丘地区 疫学研究等倫理委員会	鹿児島大学大学院医歯学総 合研究科	医歯学総合研究科等総務課 研究協力・倫理審査係

## 第8章 倫理審査委員会への申請

1. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書並びに下記の書類を作成し、実施の適否について倫理審査委員会に意見を聴かなければならない。なお、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。

■新規審査依頼	
<提出元>	<提出先>
研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	臨床研究管理センター
<提出書類>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・生命科学・医学系研究倫理審査申請書（新規）</li> <li>・研究計画書</li> <li>・研究者等リスト</li> <li>・説明文書・同意書・同意撤回通知書</li> <li>・情報公開文書</li> <li>・その他、倫理審査委員会が提出を求める書類等</li> </ul>	

2. 研究責任者は、必要に応じて研究に関する倫理並びに生命科学・医学系研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けた記録、研究に係る利益相反自己申告書を提出する。
3. 臨床研究管理センターは研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）から新規審査依頼があった際は、研究計画書を含む倫理審査申請書類一式を確認したうえで適切な倫理審査委員会に振り分ける。介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う生命科学・医学系研究の場合は、臨床倫理委員会の審査対象とする。介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない生命科学・医学系研究の場合は、疫学倫理委員会の審査対象とする。
4. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、倫理審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、下記の書類を作成し、継続の適否について倫理審査委員会に意見を聴かなければならない。なお、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に変更審査依頼を提出するものとする。

■変更審査依頼	
<提出元>	<提出先>
研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	当該研究の審査を行った倫理審査委員会 臨床倫理委員会（臨床研究管理センター） または、

	疫学倫理委員会（研究協力・倫理審査係）
<提出書類>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・生命科学・医学系研究倫理審査申請書（変更）</li> <li>・変更対比表</li> <li>・変更及び改訂を行った書類</li> <li>・その他、倫理審査委員会が提出を求める書類等</li> </ul>	

5. 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べることとする。

## 第9章 倫理審査委員会の開催等

1. 倫理審査委員会の開催を原則として以下のとおり定める。ただし、委員長が必要と判断した場合または研究機関の長が委員長に対し開催を要請した場合には、委員長は委員会を臨時に開催しなければならない。

臨床倫理委員会：毎月1回開催

疫学倫理委員会：隔月1回開催

2. 倫理審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ会議が成立し、その意思を決定できるものとする。

- a) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- b) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- c) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- d) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- e) 男女両性で構成されていること。
- f) 5名以上であること。

3. 委員長が何らかの事由により欠席する場合は、委員長が指名した委員がその職務を代行する。

4. 倫理審査委員会は、審査の対象や内容等に応じて、倫理審査委員会外の有識者に意見を求めることができる。

5. 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが参加を許可されるものとする。またテレ

ビデオ会議・Web 会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席は妨げないものとし、テレビ会議・Web 会議等にて出席した委員も審議及び採決に参加できる。

6. 研究を実施する者又は研究を実施する者と利害関係のある委員は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審査及び採決への参加はできない。
7. 採決は出席した委員全員の合意とする。
8. 倫理審査委員会の意見は、次の各号のいずれかによる。なお、b)から e)の場合、その理由を示す。
  - a) 承認
  - b) 不承認
  - c) 継続審査
  - d) 中止（研究の継続は適当でない）
  - e) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
9. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、倫理審査委員会の審査結果に対して異議があるときは、異議申立書により、倫理審査委員会に再審査を申請することができる。
10. 事務局は、倫理審査委員会の設置者の指示に従い、議事要旨及び審査の概要を作成する。
11. 倫理審査委員会の委員長は、審査終了後速やかに研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）に審査結果通知書により審査結果を通知する。

■ 審査結果通知	
<b>&lt; 提出元 &gt;</b>	<b>&lt; 提出先 &gt;</b>
当該研究の審査を行った倫理審査委員会 臨床倫理委員会（臨床研究管理センター） または、 疫学倫理委員会（研究協力・倫理審査係）	研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）
<b>&lt; 提出書類 &gt;</b>	
・ 審査結果通知書	

12. 倫理審査委員会が、一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、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を共同研究機関の研究責任者に共有する。

## 第 10 章 迅速審査及び報告事項の運用等

1. 倫理審査委員会は、次に掲げる a) から d) のいずれかに該当する審査について、倫理審査委員会の委員長または委員長が指名した委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。
  - a) 既に承認されている研究計画等の軽微な変更の審査
  - b) 多機関共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画等を、部局で実施しようとする場合の審査
  - c) 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
  - d) 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. 迅速審査による倫理審査委員会の意見は、第 9 章第 8 項に従って決定する。
3. 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、委員長は、当該審査結果を全ての委員に報告する。
4. 迅速審査による倫理審査委員会の意見は、第 9 章第 11 項に従って審査結果通知書により通知する。
5. 倫理審査委員会は、第 10 章第 1 項 a) 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事項（以下「報告事項」という。）について、(別紙) 報告事項の一覧に定める。
6. 事務局は、報告事項に該当することを確認した上で、当該審査依頼書に収受印を押印し、写しを交付することとし、受理する手続のみをもって当該変更を承認したものとみなす。

■ 審査結果通知	
< 提出元 >	< 提出先 >
当該研究の審査を行った倫理審査委員会 臨床倫理委員会（臨床研究管理センター） または、 疫学倫理委員会（研究協力・倫理審査係）	研究責任者（多機関共同研究の場合は研究 代表者）

<提出書類>
・当該審査依頼書の写し ※收受印を押印したもの

## 第 11 章 鹿児島大学の倫理審査委員会で承認を受けた研究の実施許可

1. 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。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可しない。

■研究実施の許可に関する申請	
<提出元>	<提出先>
研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	研究機関の長 <臨床倫理委員会で審査した研究> 病院長（臨床研究管理センター） <疫学倫理委員会で審査した研究> 研究科長（研究協力・倫理審査係）
<提出書類>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究実施許可願の申請書</li> <li>・審査結果通知書 ※研究の実施の適否について承認を得たもの</li> <li>・当該倫理審査委員会に提出した倫理審査申請書類一式</li> <li>・その他研究機関の長が求める書類</li> </ul>	

2. 研究機関の長は、当該研究を自機関で適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から、研究の実施の許可又は不許可を検討し、研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）へ「研究に関する決定通知書」を文書により通知する。なお、当該研究の変更に係る審査の実施許可についても同様とする。

■研究実施の許可に関する決定通知	
<提出元>	<提出先>
研究機関の長 <臨床倫理委員会で審査した研究> 病院長（臨床研究管理センター） <疫学倫理委員会で審査した研究> 研究科長（研究協力・倫理審査係）	研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）

<提出書類>
・研究に関する決定通知書

3. 倫理審査委員会が、一括した審査を行った場合、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があるため、鹿児島大学桜ヶ丘地区以外の研究機関に在籍する研究責任者は当該機関の規定に従い研究実施許可を受けること。なお、この場合、研究代表者が所属する機関以外の共同研究機関において、再度個別に審査をすることは不要である。

## 第12章 外部の倫理審査委員会で承認を受けた研究の実施許可

1. 研究責任者は、外部の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について、当該研究の区分に応じて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。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可しない。

■研究実施の許可に関する申請	
<提出元>	<提出先>
研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	研究機関の長 <侵襲（軽微な侵襲を除く。）または介入を伴う生命科学・医学系研究の場合> 病院長（臨床研究管理センター） <侵襲（軽微な侵襲を除く。）または介入を伴わない生命科学・医学系研究の場合> 研究科長（研究協力・倫理審査係）
<提出書類>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究実施許可願の申請書</li> <li>・審査結果通知書 ※研究の実施の適否について承認を得たもの</li> <li>・当該倫理審査委員会に提出した倫理審査申請書類一式</li> <li>・その他研究機関の長が求める書類</li> </ul>	

2. 研究機関の長は、当該研究を自機関で適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から、研究の実施の許可又は不許可を検討し、研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）へ「研究に関する決定通知書」を文書により通知する。なお、当該研究の変更に係る審査の実施許可についても同様とする。

■ 研究実施の許可に関する決定通知	
<提出元>	<提出先>
研究機関の長 <侵襲（軽微な侵襲を除く。）または介入を伴う生命科学・医学系研究の場合> 病院長（臨床研究管理センター） <侵襲（軽微な侵襲を除く。）または介入を伴わない生命科学・医学系研究の場合> 研究科長（研究協力・倫理審査係）	研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）
<提出書類>	
・ 研究に関する決定通知書	

## 第 13 章 研究の概要の登録

1. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）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しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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よう努めなければならない。なお、登録は、研究機関の長から実施の許可を受けた研究計画書に記載された研究期間が始まる前に行う必要がある。

jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)
<a href="https://jrct.niph.go.jp/">https://jrct.niph.go.jp/</a>

大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）
<a href="https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a>

国立保健医療科学院のホームページ
<a href="https://rctportal.niph.go.jp/">https://rctportal.niph.go.jp/</a>

## 第 14 章 研究の進捗状況の管理及び報告

1. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び研

究機関の長に報告しなければならない。また、一括した審査を行った多機関共同研究の研究の進捗状況報告は研究代表者が取りまとめて倫理審査委員会に報告すること。

■ 倫理審査委員会への研究の進捗状況報告	
<提出元>	<提出先>
研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	当該研究の審査を行った倫理審査委員会 臨床倫理委員会（臨床研究管理センター） または、 疫学倫理委員会（研究協力・倫理審査係）
<提出書類>	
・ 研究進捗状況報告書	

■ 研究機関の長への研究の進捗状況報告	
<提出元>	<提出先>
研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	研究機関の長 <臨床倫理委員会で審査した研究> 病院長（臨床研究管理センター） <疫学倫理委員会で審査した研究> 研究科長（研究協力・倫理審査係）
<提出書類>	
・ 生命科学・医学系研究に関する報告書 ・ 研究進捗状況報告書	

2. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況等を共有しなければならない。

## 第 15 章 研究終了後の対応

1. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、研究計画書に記載された研究の期間が満了したとき等、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により研究終了後 3 ヶ月以内を目安として倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。

■ 倫理審査委員会への研究終了（中止の場合を含む。）の旨及び研究結果の概要の報告	
<提出元>	<提出先>

研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	当該研究の審査を行った倫理審査委員会 臨床倫理委員会（臨床研究管理センター） または、 疫学倫理委員会（研究協力・倫理審査係）
<提出書類>	
・研究（終了・中止・中断）報告書	

<b>■研究機関の長への研究終了（中止の場合を含む。）の旨及び研究結果の概要の報告</b>	
<提出元>	<提出先>
研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	研究機関の長 <臨床倫理委員会で審査した研究> 病院長（臨床研究管理センター） <疫学倫理委員会で審査した研究> 研究科長（研究協力・倫理審査係）
<提出書類>	
・生命科学・医学系研究に関する報告書 ・研究（終了・中止・中断）報告書	

2. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）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、研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、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、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

<b>■研究結果の最終の公表を行った旨の報告</b>	
<提出元>	<提出先>
研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	研究機関の長 <臨床倫理委員会で審査した研究> 病院長（臨床研究管理センター） <疫学倫理委員会で審査した研究> 研究科長（研究協力・倫理審査係）
<提出書類>	
・生命科学・医学系研究に関する報告書 ・学会発表や論文掲載された旨の概要等や公開データベース登録で公開する結果の登録事項があれば添付すること。	

## 第 16 章 委員会の手順書等の公開

1. 事務局は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。
2. 事務局は、定期的に当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、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が判断したものについては、この限りでない。

研究倫理審査委員会報告システム

<https://rinri.niph.go.jp/>

## 第 17 章 利益相反管理

1. 生命科学・医学系研究における利益相反管理に関しては、利益相反審査委員会にて別途審査を行うものとする。

## 第 18 章 重大な不適合に関する大臣報告

1. 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、生命・医学系指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を大臣に報告し、公表しなければならない。

■重大な不適合に関する大臣報告	
<提出元>	<提出先>
研究機関の長 <臨床倫理委員会の場合> 病院長（臨床研究管理センター） <疫学倫理委員会の場合> 研究科長（研究協力・倫理審査係）	厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。）
<提出書類>	
・生命科学・医学系研究に関する報告書	

- ・重大な不適合報告書
- ・その他研究機関の長が必要と判断した書類

## 第19章 記録の保管

1. 事務局は、倫理審査委員会において保存すべき研究に係る次の記録等を保管し管理するものとする。
  - a) 倫理審査委員会の標準業務手順書等の書類及び委員名簿
  - b) 審査対象資料等の倫理審査意見業務に当たって受領または交付した書類
  - c) 議事録および議事の概要
  - d) その他必要と認めたもの
  
2. 事務局は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（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関する審査資料にあつては、当該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）適切に保存するものとする。ただし、研究機関の長がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、可能な限り、長期に保存する。

## 第20章 経過措置

1. 生命・医学系指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床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又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。経過措置の対象となる研究の倫理審査に係る運用等を「(別紙) 本学における承認済ヒトゲノム・遺伝子解析研究の取扱い(経過措置)」及び「(別紙) 経過措置について」に定める。
  
2. 生命・医学系指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針若しくは臨床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又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、生命・医学系指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

(別紙) 報告事項の一覧 (第 10 章第 5 項関係)

項	変更事項
1	研究者の役職の変更
2	研究者の氏名の変更
3	jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) の臨床研究実施計画番号の追記
4	症例登録期間の延長 (研究実施予定期間が変わらない場合)
5	解析のための期間延長 (症例登録が済んでいる場合)
6	目標症例数の変更 (全体で変更がない場合)
7	倫理審査委員会の委員長交代に伴う変更

## (別紙) 本学における承認済ヒトゲノム・遺伝子解析研究の取扱い (経過措置)

2021年6月30日までに鹿児島大学大学院医歯学総合研究科生命倫理・遺伝子解析研究倫理委員会にて承認されたヒトゲノム・遺伝子解析研究 (以下「ゲノム研究」という。) については以下の取扱いとする。

<b>研究の移行について</b>
承認済みゲノム研究課題について、変更申請があった際に、新たな委員会 (基本的に疫学倫理委員会) の管理に移行するとし、その際、今後生命・医学系指針に対応するため (生命・医学系指針項目を全て網羅するため)、原則として新様式にて変更申請する。 ※従来様式にあったフローチャートは新様式に添付する。 ※従来様式で対応する場合、少なくとも以下の不足項目を追記する必要がある。 <詳細は生命・医学系指針ガイダンスの 58-65 ページを参照> ⑥ 研究の科学的合理性の根拠 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 ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法 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 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 ⑳ 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
<b>対応表の取扱い</b>
本学のゲノム研究では原則、個人情報分担管理者を課題毎に設置し、個人情報管理者「医学系 (法医学分野 教授)、歯学系 (予防歯科学 准教授)」で対応表を管理してきたが、生命・医学系指針では「個人情報 (分担) 管理者」という文言はなくなり、研究責任者や研究分担者も個人情報管理者となることが可能となった。これにより、一元管理している対応表を個人情報管理者から研究責任者へ返却する (研究責任者が不在の場合は分野長に返却)。また、これに伴う個人情報管理者の記載の変更申請手続きは不要 (研究責任者が個人情報管理者と読み替える) とし、次回変更申請の際に併せて内容を更新することとする。
<b>実地調査の取扱い</b>
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針では1年に1回外部調査員による実地調査があったが、生命・医学系指針では記載がなくなった。ただし、進捗状況報告書の内容により委員会に疑義が生じた場合等は、当該研究課題に対して実地調査することがある。

## (別紙) 経過措置について

### 研究実施に関する手続きの取扱い

生命・医学系指針の施行に伴い 2021 年 6 月 30 日以降に開始する研究について、審査結果通知並びに研究実施許可に関する手続きは原則、本手順書に従うものとする。また、施行に伴い新設・改訂した書類を用いる手続きは、それらを用いて各種手続きを行うよう順次移行する。

### 研究者等より人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「医学系指針」という。）に基づく審査を求められた場合の対応について

医学系指針に基づいて実施中の研究については、なお従前の例によることができる旨の規定があり、生命・医学系指針施行後の倫理審査においても医学系指針に基づく審査を求められる場合がある。その場合の手順について、下記の通り運用する。

(例) 生命・医学系指針施行前に代表研究機関で倫理審査が承認され、既に研究を実施中であり、本学が生命・医学系指針施行後に共同研究機関として個別の審査を受ける場合。

#### 1. 倫理審査について

研究者等より医学系指針に基づく審査を求められた場合、臨床倫理委員会及び疫学倫理委員会では、医学系指針における医学系研究のみを審査の対象とする。

#### 2. 倫理審査の手続き及び運用について

鹿児島大学では、生命・医学系指針の施行に伴い業務規定が変更となっているため、倫理審査依頼及び研究の実施許可、各種報告に係る手続きについて、本手順書に定める手順に従うものとする。特に、研究者等は医学系指針に基づく審査を求める場合であっても、生命・医学系指針の施行に伴い改訂を行った現行の倫理審査申請の様式を用いて倫理審査申請を行うことに留意すること。なお、本学が共同研究機関として参加する多機関共同研究について、個別の審査をうける場合、代表研究機関で承認された一の研究計画書を倫理審査委員会に提出すること。提出書類に関する詳細については、臨床研究管理センターのホームページを参照すること。