# 生命倫理審査委員会
# 申請等マニュアル

2021 年7月27日
Ver.09

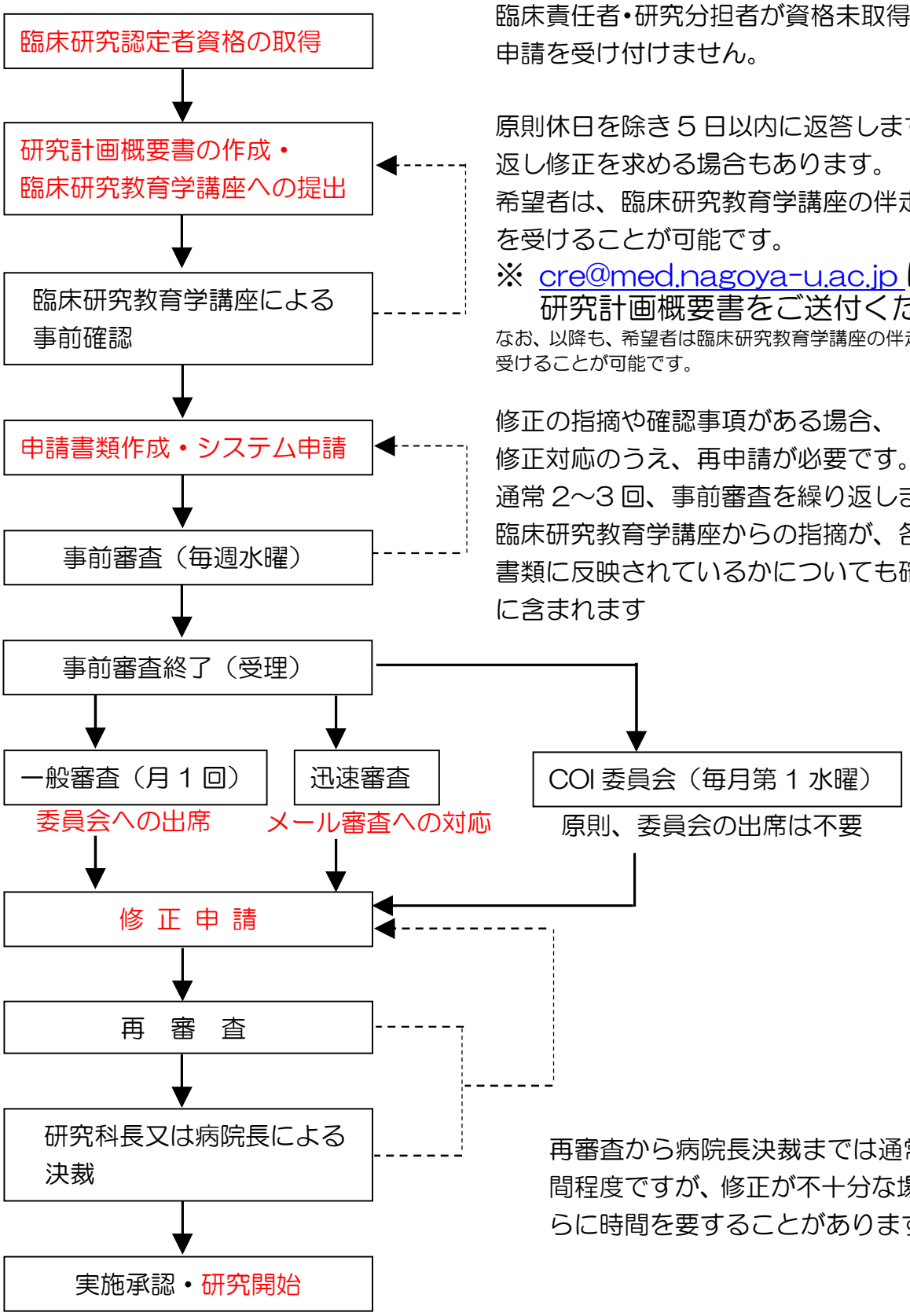
名古屋大学
大学院医学系研究科・医学部附属病院

# 目次


１．申請から研究開始までの流れ（本学のみで研究を行う場合）..... 3
１．１．臨床研究認定者資格の取得..... 4
１．２．申請手続き..... 4
１．３．事前審査..... 6
１．４．本審査の流れ..... 6
１．４．１．一般審査..... 6
１．４．２．迅速審査..... 7
１．４．３．簡易審査..... 7
１．４．４．利益相反マネジメント..... 8
１．５．審査終了から実施承認まで..... 8
１．６．研究の公開データベースへの登録..... 8
２．研究開始から研究終了までの流れ..... 9
２．１．年次報告（モニタリングの実施報告を含む）..... 10
２．２．終了報告..... 10
２．３．計画変更..... 10
２．４．重篤な有害事象報告..... 11
３．他機関との共同研究・他機関への研究協力..... 13
３．１．多機関共同研究..... 13
３．１．１．一括審査..... 13
３．１．２．個別審査..... 14
３．２．他機関への研究協力..... 15
３．２．１．研究協力機関..... 15
３．２．２．既存試料・情報の提供のみを行う機関..... 15
４．インフォームド・コンセントの取得と匿名化..... 16
４．１．インフォームド・コンセント..... 16
４．２．匿名化..... 17
５．よくある質問（FAQ）..... 19
５．１．臨床研究保険の加入手続き..... 19
５．２．情報公開文書の HP 掲載..... 19
５．３．審査手数料..... 19
６．倫理審査委員会 組織図..... 21
７．問い合わせ先..... 22

## 1．申請から研究開始までの流れ（本学のみで研究を行う場合）

赤字は、研究者に実施して頂く事項です。




臨床責任者･研究分担者が資格未取得の場合、申請を受け付けません。

原則休日を除き５日以内に返答します。繰り返し修正を求める場合もあります。
希望者は、臨床研究教育学講座の伴走型支援を受けることが可能です。
※ cre@med.nagoya-u.ac.jp に、研究計画概要書をご送付ください。
なお、以降も、希望者は臨床研究教育学講座の伴走型支援を受けることが可能です。

修正の指摘や確認事項がある場合、修正対応のうえ、再申請が必要です。
通常２～３回、事前審査を繰り返します。
臨床研究教育学講座からの指摘が、各種申請書類に反映されているかについても確認事項に含まれます

再審査から病院長決裁までは通常２週間程度ですが、修正が不十分な場合はさらに時間を要することがあります。

事前審査（原則毎週水曜）の〆日　　毎週日曜日
一般審査（原則毎月１回）の〆日　　委員会開催日の２週間前
※一般審査は、〆日までに事前審査が終了したものを対象とします。

〇毎月第２水曜日　観察・ゲノム研究専門審査委員会
〇毎月第４水曜日　介入研究専門審査委員会

※迅速審査は事務局から順次メール審査を依頼しますので、〆切はありません。

## １．１．臨床研究認定者資格の取得

医学系研究科または附属病院において、人を対象とする医学系研究を実施する者は、 事前に臨床研究認定者制度の資格を取得する必要があります。研究責任者、研究分担者の資格が取得されていない研究については、申請・審査を受け付けません。

資格の取得方法は先端医療・臨床研究支援センターの HP の「臨床研究認定者資格の取得方法について」を確認してください。
（http://www.nu-camcr.org/cms/seminar/）

〇　資格の取得データは毎週月曜日に「生命倫理審査電子申請システム」に反映されます。
資格情報の反映にタイムラグが生じる場合がありますが、研究責任者・研究分担者全員が取得されましたら、申請手続きを進めていただいて構いません。

〇　資格の有効期限は最長２年間で、期限が切れる前に更新（セミナー等の再受講）が必要です。

## １．２．申請手続き

申請の流れは以下のとおりです。システムの操作方法、入力方法の詳細については生命倫理審査委員会のサイト（医学部学内専用）の利用ガイドを確認してください。
（https://www.med.nagoya-u.ac.jp/intranet/iinkai/file/pdf/system_riyougaido.pdf）

①電子申請システムにログイン（https://www.bvits.com/Nagoya/）
初めて利用する場合は「新規ユーザー登録」を行ってください。ユーザー登録が完了したら、ログインしてください。（名古屋大学 ID とパスワードが必要です。）

②研究カテゴリの選択
メインメニューの「新規申請」を選択し、Decision Tree を参考にして、研究のカテゴリを選択してください。それぞれ観察・ゲノム解析・介入の各専門委員会に該当します。

③研究計画概要書のダウンロードおよび作成
様式ファイルのうち、まず「研究計画概要書」をダウンロードいただき、各項目をご記

入ください。「概要書」の作成が完了したら、臨床研究教育学講座まで送付し、内容の確認を受けてください。確認が完了しましたら、管理番号が付与されます。

臨床研究教育学講座：　cre@med.nagoya-u.ac.jp ／ 内線 2458

以降の書類作成、研究実施にあたり臨床研究教育学講座の伴走型支援を希望される場合は、研究計画概要書の該当欄にその旨を記載してください。

④他の申請書類様式（研究計画書、説明書など）のダウンロード

様式ファイルをダウンロードできます。ファイルの青字の注意書きをよく確認のうえ、作成してください。

⑤申請フォームへの入力と書類のアップロード

申請書画面に進み、必要な情報を入力してください。添付書類欄に申請書類（研究計画書、説明書など）をファイル添付し、画面一番下の「申請」ボタンを押すと申請完了です。

＜申請書類＞

臨床研究教育学講座による確認番号が付番されているものに限ります。

必須書類
1．申請書※
2．研究計画概要書
3．研究計画書※
4．利益相反自己申告書※

必要に応じて提出
5．説明書
6．同意書
7．情報公開文書
8．モニタリング手順書
9．臨床研究保険見積依頼書
その他、審査に必要な書類

※1．システム画面で入力する内容のため、ファイル添付は不要です。

※3．主たる研究機関の研究計画書がある場合は、主たる研究機関のファイルを流用して頂いて構いません。当院の実施体制については研究計画概要書や説明書に反映させてください。

※4．署名・捺印した書類を PDF 等にスキャンしたうえで、添付してください。

## １．３．事前審査

①事前審査は生命倫理審査委員会事務局が担当しています。
日曜日までにシステムに申請されたものをその週の水曜日に審査します。

②水曜日までの間、システムの事前審査ディスカッション欄に質問意見が追加されていきます。事前審査が終了しましたら、申請者にメールで通知されます。
※事前審査の質問意見が出揃うまでは、回答・再申請はできません。メール通知のタイミングでロックが解除されますので、それまでお待ちください。

③申請者は事前審査ディスカッションのタブからの質問意見を確認してください。回答欄に回答するとともに、ファイルの修正が必要な場合は修正ファイルをシステムにアップロードし、「申請」ボタンを押して下さい。
※ファイルの修正が無い場合でも必ず編集画面で「申請」ボタンを押して下さい。
「申請」ボタンを押さない限り、事務局では審査を行うことが出来ません。
※上記②～③のやりとりは複数回に及ぶ場合がありますので、修正依頼がありましたら、速やかにご対応願います。
※水曜日の修正依頼に対して、その週のうちに再申請されれば、次の水曜日の事前審査の対象となりますので、審査がスムーズです。

④事前審査が終了したら、事務局において、受付番号を付し、一般審査・迅速審査の区分、審査する専門審査委員会を決定します。

## １．４．本審査の流れ

### １．４．１．一般審査

月に１回、専門審査委員会を開催し、審査を行います（原則として web 開催）。
委員会開催の２週間前までに事前審査が終了した研究について、原則として先着順に審査対象とします。ただし、審議件数が多数にのぼる場合は、委員長の判断により、一部を次回以降の委員会審査に回す場合があります。

① 事前審査が終了したら、事務局から申請者に審査委員会の日時をメール連絡します。web 開催の場合は、あわせてテスト接続のお願いもお送りしますので、適宜ご対応くださいますようお願いします（委員会への参加初回のみ）。
② 委員会当日は、web 開催の場合は事前に連絡された時刻に入室待機をお願いします（対面審査の場合は控室までお越しください）。順番が来たら、電話等の手段で入室をご案内します。
③ 審査は、研究担当者が研究の概要を３～5 分程度で説明したうえで、15 分程度質疑応答を行います。研究担当者（説明者）が大学院生や医員の場合は、必ず研究責任者、研

究分担者のなかで常勤の職員が同席してください。

④ 質疑応答の終了後、申請者は退室していただき、委員会で審査結果を決定します。結果については、後ほど事務局からお知らせします。

⑤ 審査委員会終了後、委員会で修正指摘があった場合は、申請書類を修正し、修正書類と「委員会後修正表」をシステムにアップロードのうえ、再申請してください。

## １．４．２．迅速審査

迅速審査は、審査委員によるメール審査です。
事前審査が終了した研究から順次審査します。審査期間は２週間程度です。

以下の要件に該当する場合は、迅速審査となる場合があります。

- 既に当該研究の全体について共同研究機関において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
- 研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画の審査
  ※ただしⅠ相試験、Ⅱ相試験は共同研究であっても、一般審査を行います。

① 事務局から審査担当委員にメールにて審査を依頼します。申請者にはＣＣで送付します。

② 委員から申請者に対して、メールにて指摘がありますので、内容を確認してください。（特に指摘事項がなければ、審査終了の連絡があります。この場合は③、④は対応不要です。）

③ 指摘のあった事項について、申請者はメール回答してください。ファイルの修正指示がある場合は修正したファイルをメール添付してください。

※上記②・③のやりとりは複数回に及ぶ場合がありますので、修正依頼がありましたら、速やかにご対応願います。

④ 審査終了の連絡がありましたら、申請者は修正した書類をシステムにアップロードのうえ、再申請してください。

## １．４．３．簡易審査

迅速審査の一種で、以下の３つの条件のいずれかに該当するものが対象となります。

ⅰ　病院内で取得された、匿名化された既存情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）を用いた研究で、侵襲を伴わず介入を行わないもの

ⅱ　研究科内・病院内で実施される、簡易な無記名アンケート調査

ⅲ　その他研究者等から依頼があったもので 前２項に類すると生命倫理審査委員会等が認めたもの

（該当の可否は総合的に判断します。）

また倫理指針上、附議不要の研究について、近年、学会発表や論文投稿の際に倫理審査が求められることがあることから、簡易審査として受け付けています。

① 事前審査終了後、委員長による迅速審査（書面による審査）を行います。

② 指摘事項がある場合は事務局から申請者に連絡しますので、対応してください。

※指摘事項がない場合は審査終了となり、そのまま実施承認手続きに入ります。

## １．４．４．利益相反マネジメント

利益相反の申告があった場合、または倫理審査の過程で利益相反事項について確認が必要と判断された場合は、研究利益相反マネジメント委員会で審査されます。毎月第１水曜に開催されますが、申請者の出席は原則不要です。審査は事前審査が終了した段階から、倫理審査と並行して行われます。承認、修正指摘については事務局からメールでお知らせしますので、確認・対応してください。

なお、利益相反の承認のメールが届いても、次項１．５．による実施承認がされるまでは研究開始できませんのでご留意ください。

## １．５．審査終了から実施承認まで

審査が終了し、修正の指摘があった場合は修正した書類をシステムにアップロードのうえ、再申請してください。事務局から以下の順に書類を回し、押印され次第、実施承認となります。

専門審査委員長（再審査） → 生命倫理審査委員長（別途に報告） →（事務局）→ 病院長 → 研究科長 → 承認

なお、この段階で追加の修正指摘が入ることもあります。その際は事務局から連絡しますので、修正対応のうえ、システムにて再申請してください。

承認されるとシステムから承認の通知メールが送付され、後日「臨床研究等実施決定通知書」を学内便にて送付します。メール通知があった日が実施承認日（研究の許可日）となります。

## １．６．研究の公開データベースへの登録

介入研究については、研究実施に先立ち、研究の概要を公開データベースに登録する必要があります。指針ガイダンスで定められているのは以下の２つのいずれかです。

- jRCT（推奨）https://jrct.mhlw.go.jp/　厚生労働省が整備するデータベース
- UMIN-CTR　https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm
  国立大学附属病院長会議・大学病院医療情報ネットワーク研究センターのデータベース

登録後も、計画変更や研究終了などの際には、更新をし続ける必要があります。

なお、介入以外の研究については、登録・更新は努力義務となっています。

## 2．研究開始から研究終了までの流れ

（実施承認後）
研究開始

（毎年度末）
年次報告

（研究計画等に変更があった時）
計画変更申請

例）研究期間の延長
研究責任者・分担者の変更
申請書類の軽微な修正

（重篤な有害事象発生時）
重篤な有害事象報告

電子システムから申請（報告）することで、病院長・倫理審査委員会に報告されます。

（研究終了時）
終了報告

研究結果の公表
（UMIN 等への登録を含む）

研究に係る試料・情報の
保管、廃棄

論文等に用いた
データの保管

## ２．１．年次報告（モニタリングの実施報告を含む）

年度末時点で進行中の研究について、年度ごとの実施状況を報告する必要があります。システムから研究責任者、申請者あてに報告依頼メールが送付されますので、メール記載の URL からシステムの報告ページに入り、申請してください。

なお、侵襲を伴う介入研究はモニタリングの実施が必須です。モニタリング手順書に従い、実施してください。モニタリングを実施している研究は年次報告の申請画面で実施報告書を添付してください。

※終了予定の研究については、2.2.の終了報告を行ってください。（年次報告は不要です。）

## ２．２．終了報告

研究終了の２か月前、１か月前、２週間前にシステムから研究責任者、申請者あてに研究期間終了の通知メールが送付されますので、メール記載の URL からシステムの報告ページに入り、終了報告を行ってください。

なお、研究を継続する場合は、研究期間の延長が必要となりますので、「２．３．計画変更」の手続きを行ってください。

終了報告を行わない、かつ研究継続のための計画変更申請も行わない場合は、不適合として指針違反となり、研究の停止又は中止を含む措置がとられる可能性がありますので、特に注意してください。

## ２．３．計画変更

実施承認後に研究計画の一部に変更が生じた際は、計画変更申請が必要です。

① システムメインメニューの「プロジェクト一覧」から、変更する研究課題を表示します。
② メニュー下部に表示のある申請メニューから「生命倫理審査（計画変更）申請」を選んでください。
③ 変更となるファイルの変更箇所を赤字で記載のうえ、システムに添付し、「申請」ボタンを押してください。（内容確認のため、研究計画概要書、研究計画書については変更がない場合も添付してください。）

計画変更には、変更の内容に応じて、以下の３つの種類があります。

Ⅰ. 一般の計画変更
Ⅱ. 軽微な計画変更
Ⅲ. 事前確認報告事項にあたる計画変更

一般の計画変更には、研究の枠組みそのものの変更など、下記に掲げる以外のすべての計画変更が該当し、専門審査委員会による一般審査を受審する必要があります。

軽微な計画変更には、以下の４つが該当し、専門審査委員会委員長による迅速審査を受審する必要があります。

i. 研究計画書の内容の変更を伴わない誤記における記載整備
ii. 異動に伴う研究者等の交代、追加、削除等（共同研究機関における異動も含む）
iii. 研究の公表の時期に係る、研究機関の比較的短期間の延長
iv. その他、研究責任者から軽微な変更とみなすことについて申入れがあり、事務局及び迅速審査を担当する委員が軽微であると認めた変更

事前確認報告事項にあたる計画変更には、以下の３つが該当し、生命倫理審査委員会事務局による事前確認終了後、病院長への報告（決裁）をもって審査終了となるものです。

i. 研究責任者・研究分担者等の職名変更
ii. 研究責任者・研究分担者等の氏名の変更
iii. 施設管理者及び診療科等の管理者等の交代

計画変更については随時事前審査を行い、事前審査が終了したものから順に、上に示したとおりの審査・報告等の手続きを行います。

一般の計画変更については、新規申請と同様に、委員会の開催に係る連絡を事務局から発出しますので、一般審査を受審してください。

軽微な計画変更及び事前確認報告事項にあたる計画変更については、新規申請のように直接メールでの審査委員とのやり取りは不要です。修正指摘等があった場合は事務局から連絡しますので、速やかに対応してください。なお、変更内容によっては、新規申請や委員会での説明をお願いする場合もあります。

## ２．４．重篤な有害事象報告

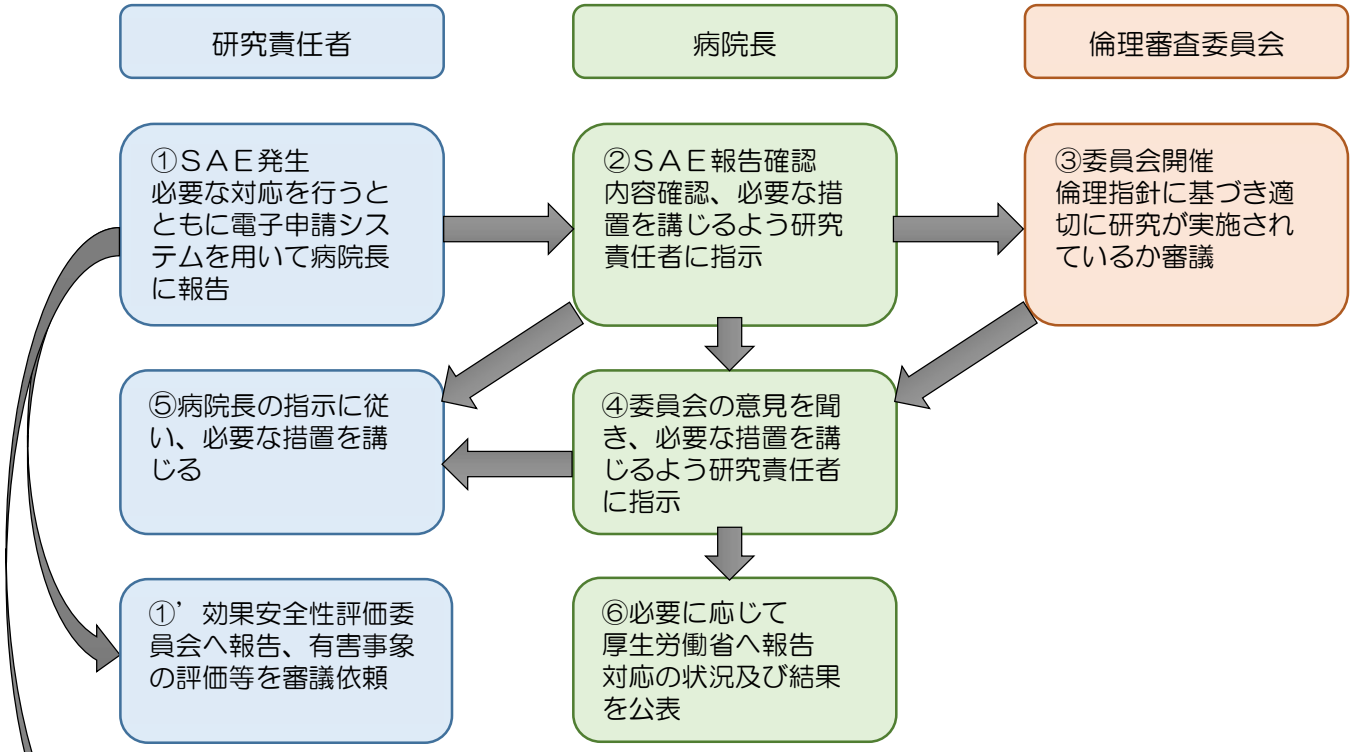
重篤な有害事象（SAE）が発生した場合には、速やかに研究責任者に報告するとともに、システムから報告を行ってください。多施設共同研究の場合は他施設の研究責任者（または全体の研究責任者）にも報告してください。

システムの報告をもって、病院長への報告と倫理委員会の審議が行われます。病院長からの指示及び決定（研究の中止、停止、研究計画の変更）があった場合にはこれに対応してください。

※システムでの報告区分は以下のとおりとなります。

- 既知の重篤な有害事象の場合　→　重篤な有害事象報告
- 未知の重篤な有害事象の場合　→　予測できない重篤な有害事象報告

＜参考＞重篤な有害事象発生時の対応フロー




重篤な有害事象の定義
1．死に至るもの
2．生命を脅かすもの
3．治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
4．永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
5．子孫に先天異常を来すもの

# ３．他機関との共同研究・他機関への研究協力

## ３．１．多機関共同研究

研究計画書に基づいて、他の研究機関と共同で研究を行うことをいいます。各研究機関には、研究責任者が置かれ、各機関の研究の実施を統括します。各機関で当該研究に参画するものは研究者とみなされます（共同研究者）。

また、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者のことを、研究代表者といいます。

多機関共同研究をするにあたっては、以下の２つの方法のいずれかにより、倫理審査を受審する必要があります。

１）　一括審査

２）　個別審査

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の制定により、2021 年 6 月 30 日以降は、原則として一括審査を実施することとされておりますが、個別審査の実施を妨げるものではなく、研究に参加する機関のうち一部が一括審査、一部が個別審査の対象となることも許容されます。

なお、共同研究機関には、下記３．２．で触れる「研究協力機関」「既存診療・情報等の提供等を行う機関」は含まれず、また、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて実施する機関も含まれません。
これらのみが含まれる研究計画については、多機関共同研究とみなされないので、ご注意ください。

### ３．１．１．一括審査

中央倫理審査とも呼ばれます。多機関共同研究に参加する複数の研究機関から審査の依頼を受け、一つの倫理審査委員会が同一の研究計画の審査を一括で行うことをいいます。

本学研究者が研究代表者である場合（以下、「本学主導研究」と呼びます。）と、他機関に所属する研究者が研究代表者である場合（以下、「他機関主導研究」）、本学の委員会が審査するか、学外の委員会へ審査を委託するかのいずれかによって、手続きが異なりますのでご注意ください。

１）本学主導研究を本学の委員会が審査する場合

基本的には、「１．２．申請手続き」と同様です。ただし、研究代表者は、一括審査申請書を提出するとともに、各機関から研究機関要件確認書及び研究者リストを徴収し、p.6 に定める各書類と合わせて、生命倫理審査電子申請システムにアップロードしてください（各機関の書類はまとめてその他ファイルにアップロードしてください）。

その後、委員会の審査を経て、委員会の承認を得た場合は、各機関へ委員会からの承認書類を送付し、各機関で研究実施の許可を得る必要があります。

また、当該審査については、５．５．に設定するとおり、学内審査とは異なる審査手数

料が請求されます。手数料の負担等について、研究グループ内での取り決めをしておくことをおすすめします。

２）他機関主導研究を本学の委員会が審査する場合
　１）の手続きと同様です。

３）本学主導研究の倫理審査を学外の委員会に委託する場合
　本学内で、生命倫理審査委員会へ資料を提出する必要はありませんが、学外へ審査を委託することについて、研究科長または病院長の許可が必要です。必要書類を添えて、委託申請依頼書を提出してください。
　提出は電子申請システム上から可能です。該当する研究のカテゴリを選択した状態で、「委託申請」にチェックを入れて申請を進めてください。また、委託先の機関において、依頼文書等の様式がある場合は、それも合わせてシステムにアップロードしてください。
　手続き後、機関の長からの許可を発行しますので、それを委託先の機関へ提出してください。
　また、委託先での審査が終了した後は、必ずその旨を事務局までお知らせください。学内で、当該研究を実施することについて、病院長の許可が必要です。委託先の委員会における審査結果報告書（又はそれに類する書類）を、事務局まで提出してください。

４）多機関主導研究に参加し、倫理審査を学外の委員会が行う場合
　本学が研究分担機関となる場合であっても、倫理審査を学外の委員会に委託する場合には、３）と同様の手続きが必要になります。

### ３．１．２．個別審査

　まず、研究を主導する機関（多くの場合は研究代表者の所属機関）において、当該研究の全体について生命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た後に、研究に参加する各機関で個別に倫理審査を受ける形態の審査のことを指します。2021 年 6 月 29 日以前の多機関共同研究においては標準的な形式でした。

１）本学が研究を主導する機関である場合
　１．のとおり、通常の流れに従って倫理審査を受審します。
　審査意見報告書が発出されたら、研究代表者から、それを研究に参加する予定の各機関に送付し、各機関で倫理審査を受審してもらってください。この際、研究に参加する予定の各機関には、本学生命倫理審査委員会の審査結果など、各機関での審査に必要となる情報を提供する必要があります。
　受審後、各機関で研究の実施許可を取得することを失念しないようにご注意ください。

２）本学が研究に参加する機関である場合
　１．のとおり、通常の流れに従って倫理審査を受審しますが、迅速審査の該当を受け、審査手数料が低減する可能性があります。

電子申請システム上で申請書の記入をする際、「19.その他」欄において、「共同研究」「主たる研究機関における倫理審査委員会承認済」にいずれもチェックを入れてください。また、審査した委員会による承認を示す書類を添付書類としてアップロードしてください。

審査終了後、審査意見報告書と、病院長による研究実施許可書が発出されますので、それらを研究を主導する研究機関へ送付してください。

## ３．２．他機関への研究協力

他機関への研究協力には２種類の形式があります。

１）研究協力機関

２）既存試料・情報の提供のみを行う機関

当該研究においては、１）２）のいずれも、共同研究機関としての扱いは受けないこと、１）２）を行う者は当該研究の共同研究者として扱われないことにご注意ください。

本学が研究を実施する場合において、他の機関に試料・情報等の提供を依頼する際にも、これらの形式は有効です。その場合は、他の機関において、当該手続きがどのように設定されているかをよく確認し、依頼をするようにしてください。

### ３．２．１．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のことを指します。

試料・情報等の提供を求められた場合は、他の研究機関への試料・情報等の提供に関する届出書を事務局あてに提出してください（電子申請システムは経由しません）。

事務局で確認の後、研究科長又は病院長の許可を発出します（匿名化の状況等、場合によっては生命倫理審査委員会による確認を経る可能性があります）。

なお、前向きに試料収集を行う場合、インフォームド・コンセント（ＩＣ）を対象者から取得する必要がありますが、このＩＣについては、研究協力機関に所属する者は行うことができない（当該研究に参加している「研究者」のみが実施できる）ことに注意してください。

### ３．２．２．既存試料・情報の提供のみを行う機関

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、既に取得した試料・情報等を提供のみを行う機関のことを指します。

「既に取得した試料・情報等」は、既に実施された過去の研究によって取得された試料・情報等以外に、診療上の必要により患者から取得された試料・情報等も含まれます。

試料・情報等の提供を求められた場合は、他の研究機関への試料・情報等の提供に関する届出書を事務局あてに提出してください（電子申請システムは経由しません）。

事務局で確認の後、研究科長又は病院長の許可を発出します（匿名化の状況等、場合によっては生命倫理審査委員会による確認を経る可能性があります）。

# ４．インフォームド・コンセントの取得と匿名化

## ４．１．インフォームド・コンセント

研究に人に由来する試料・情報等を使用するときには、原則として研究対象者からの同意取得が必要です。この同意をインフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」）と呼び、指針では以下の要件が定められています。

・当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等から十分な説明を受けること
・上記を理解した上で、自由意思に基づいて、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関して同意すること

こうした要件を確認できない同意は、ＩＣとは区別されます。

ＩＣを取得するためには、原則として文書による説明と同意が必要です。しかし、研究の種別によって、その制限は一部変化します。

<table>
<tr><th>侵襲の有無</th><th>介入の有無</th><th>人からの試料新規採取の有無</th><th>要配慮個人情報の有無</th><th>ＩＣの手続き</th></tr>
<tr><td colspan="3">侵襲あり</td><td colspan="2">文書でのＩＣ取得が必要</td></tr>
<tr><td rowspan="5">侵襲なし</td><td colspan="3">介入あり</td><td colspan="2">文書でのＩＣ取得は必ずしも必要としない。口頭でのＩＣ取得とその記録をもって代えることができる（事実上、文書ＩＣと同じ）</td></tr>
<tr><td rowspan="4">介入なし</td><td colspan="2">新規に人から試料採取する</td><td colspan="2">同　上</td></tr>
<tr><td rowspan="2">新規に人から試料採取しない</td><td>要配慮個人情報を含む</td><td>文書でのＩＣ同意は必ずしも必要としない。適切な同意を取得するか、同意取得が困難かつ学術研究に用いる場合には必要事項を通知・公開し、拒否機会を保障することをもって代えることができる（オプトアウトで可能）</td></tr>
<tr><td>要配慮個人情報を含まない</td><td>文書でのＩＣ同意は必ずしも必要としない。必要事項を通知・公開し、拒否機会を保障することをもって代えることができる（オプトアウトで可能）</td></tr>
<tr><td>既存の試料を用いる</td><td></td><td>文書でのＩＣ取得は必ずしも必要としない。口頭でのＩＣ取得と記録で代えることができるが、この手続が難しい場合は、「匿名化（次項を参照）」されている、同意を得ている又は必要事項を通知・公開し、拒否機会を保障するなどのいずれかの条件を満たすことで使用することができる（「匿名化」or オプトアウトで可能）</td></tr>
</table>

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 既存の情報を用いる | | 文書でのＩＣ取得は必ずしも必要としない。「匿名化（次項を参照）」されている、同意を得ている又は必要事項を通知・公開し、拒否機会を保障するなどのいずれかの条件を満たすことで使用することができる。<br>（「匿名化」or オプトアウトで可能） |

2021 年６月 30 日の指針改正に伴い、電磁的ＩＣの取得も可能になりました。要件は以下のとおりとなっています。

① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
（例：当人認証用パスワードの発行、スマホアプリによる認証、生体認証など）

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。
（例：問合せフォームの設置、電話番号・メールアドレスの提示などにより機会を提供し、質問があった場合はＩＣを受ける主体である研究者が回答を行い、対象者の理解を得たことを確認する）

③ インフォームド・コンセントを受けた後であっても、インフォームド・コンセント取得の際に説明すべき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。
（例：文書の交付、電子メールの送付、研究機関のウェブサイトへの掲載など）

上記の要件を満たしたうえで、電磁的方法による説明・電磁的方法による同意を取得することができます。

◎電磁的説明の例：
・テレビ電話等の対面で、パソコン等の画面上に説明文書等を映して閲覧に供する。
・説明文書を電子メールで送付又は研究機関のウェブサイトなどに掲載し、閲覧に供する。
・DVD、USB メモリ等のメディアを渡し、対象者のパソコンによる閲覧に供する。
※　いずれの場合も、対象者等が確実に説明を受け、説明内容を理解したことを確認しなくては、同意を受けてはならない。

◎電磁的同意の例：
・パソコン画面上における説明事項チェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下
・電子メールによる同意の表明

## ４．２．匿名化

匿名化とは、個人情報等について、特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいいます。

臨床研究の実施に当たっては、匿名化に関連する定義としまして、「個人識別符号」と

「要配慮個人情報」があります。

個人識別符号とは「特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの」を指し、デジタルデータ化された塩基配列（ゲノムデータ）などが該当します。

※　塩基配列に解釈を加えて意味を有するものは「ゲノム情報」であり、要配慮個人情報として取扱われます。

要配慮個人情報とは、「本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報」を指し、具体的には病歴・診断や検査の結果・治療や調剤の履歴などが該当します。

以前までは連結表を用いた匿名化を行えば、匿名化がされたものとされていましたが、現在は匿名化にもいくつか種類があることになっています。

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないもの） | 匿名化されているもののうち、特に特定の個人を識別することができないもので、組織内・組織外のいずれにも対応表が存在していないもの<br>例：既に統計処理された情報 | 個人情報ではない情報 |
| 2 | 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないもの） | 匿名化されているもののうち、特に特定の個人を識別することができないもので、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することもできないもの<br>例：学内にある情報（対応表、カルテデータなど）と照合しても個人の識別に至らない情報 | 個人情報ではない情報 |
| 3 | 匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工又は管理されたもの） | 匿名化されているもののうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がされているもの<br>例：対象者を直ちに判別できる情報（氏名、顔画像、個人識別符号等）が削除又は置換されたもの。データが学外で作成され、学内に対応表がない場合は個人情報とみなさなくともよい | 個人情報ではない情報と、個人情報とが混在する |
| 4 | 匿名化されているもの | 対応表を作り、氏名を ID に置き換えるなどして匿名化を行ったもの | 個人情報 |

例えば、2 の例の場合であっても、ゲノムデータが含まれるリストについては、個人情報として取扱われます（ゲノムデータは「個人識別符号」であり、特定の個人を識別できるものとして取扱われるため）。

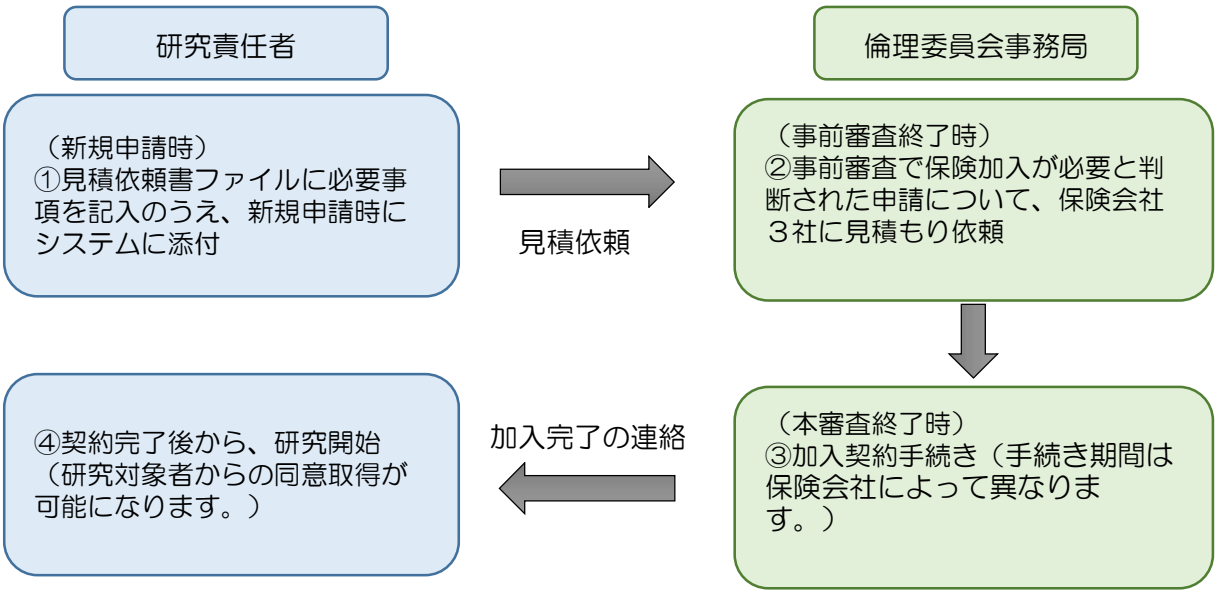
匿名化の状況により、外部へ試料・情報等の提供をする場合などの取扱いが異なります

ので、お手持ちの試料等の匿名化の状況については確認・把握をよろしくお願いします。

## 5．よくある質問（FAQ）

### 5．１．臨床研究保険の加入手続き

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究で通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合、研究対象者の健康被害の補償のため、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なければなりません。保険加入の流れは以下のとおりです。




※①．ファイルの入手先は「１．２．申請手続き③」を参照してください。

※③．当院の患者が対象となる場合、保険加入料は病院が負担します。

※④．契約完了前に研究同意を取得した研究対象者については保険が適用されません。

### 5．２．情報公開文書のHP掲載

情報公開文書を提出した研究については、承認後、医学部ＨＰ「人を対象とする医学系研究に関する情報公開について」に掲載しています。

掲載手続きは倫理委員会事務局で行っています。

（https://nagoya.bvits.com/rinri/publish.aspx）

### 5．３．審査手数料

審査を受ける場合には、審査手数料が必要となります。金額は以下のとおりです。

申請時（新規申請画面上）に審査手数料と予算コードを入力してください。経費名やコード番号が分からない場合は、医局の事務の方等、自部署で予算管理をされている方に問い合わせてください。

経費は、原則として、事前審査を経て受理された月の翌月に指定の予算から振替えます。

また、3月申請分については、受理までに年度をまたぐ可能性があることから、翌年度予算から振替えます。その際、以下の点にご留意ください。

（１）支払予算は原則、運営費交付金（講座費・病院収入）や寄附金といった、会計年度の制限がない予算でお支払いいただきます。

（２）医学系研究科(大幸地区除く)・附属病院以外の他学部予算で支払う場合は、当該学部の会計担当係へご相談ください。振替のタイミングによっては、指定された経費が使用できない場合があります。その場合は別の経費からお支払いいただくこととなりますので、ご了承ください。

なお、審査結果にかかわらず、既納の審査手数料は返納しません。

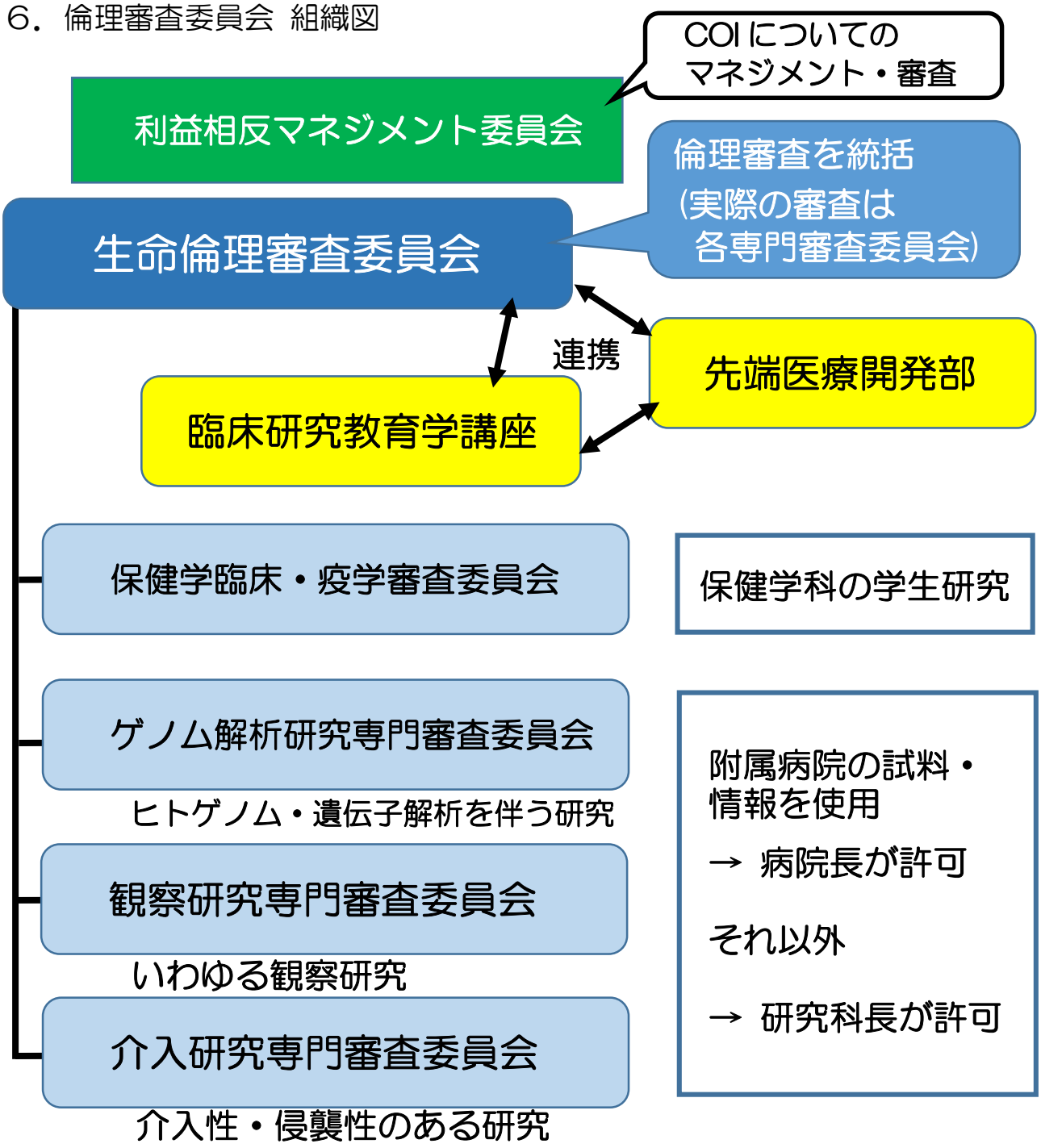
表１．審査手数料

| | | |
|---|---|---|
| 一般審査 | | 25,000 円 |
| 迅速審査 | 既に当該研究の全体について共同研究機関において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 | 10,000 円 |
| | 研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画の審査 | 20,000 円 |
| 簡易審査 | | 3,000 円 |
| 計画変更（軽微な変更）に係る審査、その他の審査 | | 0 円 |

表２．一括審査に係る審査手数料

| 区　分 | 1-10 機関 | 11-20 機関 | 21-30 機関 | 31-40 機関 | 41-50 機関 | 51 機関- |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 新規申請及び機関の追加に係る審査手数料 | 70,000 円 | 140,000 円 | 210,000 円 | 280,000 円 | 350,000 円 | 420,000 円 |

## 6．倫理審査委員会 組織図



## 7．問い合わせ先

〇審査内容、研究内容に関すること（医学的・倫理的判断を要すること）

| | |
|---|---|
| 医学研究・臨床倫理推進室 | E-mail：ethics@med.nagoya-u.ac.jp |

〇申請システムの操作方法、審査の進捗状況、申請手続きについて

| | |
|---|---|
| 経営企画課 臨床審査公正係 | 内線 ： 2479、2061、5472、5499<br>外線 ： 052-744-2479 または 2061 |
| | E-mail：iga-shinsa@t.mail.nagoya-u.ac.jp |

〇保健学臨床・疫学研究審査委員会について

| | |
|---|---|
| 大幸地区事務統括課 庶務係 | 内線 82-1580（大幸地区） |