

広島大学における人を対象とする生命科学・医学系研究  
(疫学研究)に関する標準業務手順書

第1版 令和3年6月28日  
第2版 令和4年7月15日  
第3版 令和5年6月16日  
第4版 令和6年4月24日

## (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、「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）」（以下「指針」という。）に準じて、広島大学の研究者が行う疫学研究（人を対象とする生命科学・医学系研究のうち、介入を行わない研究（侵襲の程度が大きい研究を除く））の適正な実施に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、原則として広島大学（以下、本学という。）に所属する研究者が指針に基づいて行う研究に対して適用する。

## (用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は次のとおりとする。

### (1) 疫学研究

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。

のうち、介入を行わない研究（侵襲の程度が大きい研究を除く）をいう（以下「研究」という。）。

### (2) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺，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、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は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。

### (4) 試料

血液，体液，組織，細胞，排泄物及びこれらから抽出したDNA等，人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

### (5) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名，投薬内容，検査又は測定の結果

等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。

(6) 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

(7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(8) 遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(9) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。

① 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。)

② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(10) 研究対象者等

研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。

(11) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、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行われる場合を除く。

(12) 共同研究機関

研究計画書に基づいて研究を共同して研究が実施される研究機関(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、他の研究機関に提供を行う機関を含む)をいう。

(13) 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。

(14) 試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務(以下「収集・提供」という。)を実施するものをいう。

(15) 学術研究機関等

個人情報保護法第16条第8項に規定する学術研究機関等をいう。

(16) 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(17) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(18) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(19) 研究代表者

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をいう。

(20) 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。

(21) インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続（資料・情報の取り扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、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又は既存資料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

(22) 適切な同意

資料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの（このうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。

(23) 代諾者等

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者（代諾者。以下同じ。）に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。

(24) インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

(25) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。

(26) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- 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

(27) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

(28) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(29) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(30) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

**(研究者等の責務)**

第3条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

2 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び理事(震地区・教員人事・広報担当)(以下「理事」という。)の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

3 研究者等は、研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、研究により得られた結果等の説明に関する方針及び利益相反に関する状況についても、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明するものとする。

- 4 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 5 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- 6 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。
- 7 研究者等は、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には、速やかに理事及び研究責任者に報告しなければならない。
- 8 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう事実又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合(本条9項に該当する場合を除く。)には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 9 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事実又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は理事に報告しなければならない。
- 10 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

#### **(研究責任者の責務)**

第4条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。なお、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合で、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法を説明し同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容(提供先等を含む。)が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行わなければならない。

- 2 研究責任者は、前項の計画書の作成又は変更に当たっては、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考慮しなければならない。また、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なければならない。
- 3 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保で

きるよう努めなければならない。

- 4 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- 5 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- 6 研究責任者は、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。
- 7 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、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。
- 8 研究責任者は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう事実又はそのおそれがある事実、又は情報について報告を受けた場合であって、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（本条9項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、理事に対して報告し、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。
- 9 研究責任者は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事実又はそのおそれがある事実、又は情報を得た場合には、速やかに理事に報告し、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。
- 10 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 11 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。

#### **(理事の責務)**

- 第5条 理事は、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 理事は、研究の実施に携わる関係者に対し、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するものとする。
  - 3 理事は、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・研修を研究者等が受けることを確保するための措置を講じるものとする。また、自らもこれらの教育・研修を受けるものとする。
  - 4 理事は、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 理事は、当該研究がこの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るものとする。

- 6 理事は、本学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するものとする。
- 7 理事は、本学において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保するものとする。
- 8 理事は、本学で行われている研究の継続に影響を与えられとされる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとるものとする。
- 9 理事は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事又はそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じるものとする。
- 10 理事は、現在実施している又は過去に実施した研究について、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・結果を文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告を行うとともに、広島大学長にも報告し、公表するものとする。

#### (研究の手続)

- 第6条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び理事の許可を受けなければならない。研究計画を変更して実施する場合も同様とする。
- 2 研究責任者は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントの手続に必要な事項等を研究計画書に記載しなければならない。
  - 3 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。
  - 4 研究責任者は、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又は変更しなければならない。
  - 5 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
  - 6 研究責任者は、研究に関する業務の一部について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又は変更しなければならない。
  - 7 研究者等は、研究の実施に先立ち、理事が指定した教育・研修を受講しなければならない。また、研究期間中は、年1回以上継続して理事が指定した教育・研修を受講しなければならない。
  - 8 研究責任者は、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）又は国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（UMIN-CTR）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適宜更新するよう努めるものとする



9 研究責任者は、研究計画書等の審査資料等を倫理審査委員会に提出しなければならない。

#### (研究実施の決定等)

第7条 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。また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、疫学研究許可申請書(様式1)を理事に提出し、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) 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。ただし、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く、一の研究計画書の審査において「一の倫理審査委員会による場合」、「個別の倫理審査委員会による場合」が混在することも妨げない。

(3) 公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に理事は許可を決定することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとるものとする。

2 理事は、倫理審査委員会の意見に基づき、研究の実施の許可又は不許可を決定し、研究責任者に対してその旨を疫学研究実施許可通知書(様式2)により通知するものとする。なお、理事は、決定が不許可の場合には、その理由を併せて研究責任者に通知するものとする。

#### (研究の状況報告)

第8条 研究責任者は、研究計画書の定めるところにより、研究実施状況報告を理事及び倫理審査委員会に報告しなければならない。

#### (研究計画等の変更)

第9条 研究責任者は、研究の実施期間中に研究計画を追加、更新又は改訂する場合は、あらかじめそれに該当する審査資料等作成し、倫理審査委員会の審査及び理事の許可を受けなければならない。

2 研究責任者は、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計画を変更する場合は、原則、倫理審査委員会が定める直近の研究計画書を改めて作成しなければならない。

3 理事は、倫理審査委員会の意見に基づき、研究の実施の許可又は不許可を決定し、研究責任者に対してその旨を通知するものとする。

#### (重篤な有害事象の発生)

第10条 研究責任者は、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、研究計画書に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を記載し、

当該手順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。

- 2 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに報告を受けなければならない。
- 3 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、別に定める手順書に従い、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。
- 4 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、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聞いた上で、その旨を理事に報告するとともに別に定める手順書に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やか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。
- 5 研究代表者は、多機関共同研究で実施する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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、前項の対応を含む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。
- 6 理事は、倫理審査委員会の意見に基づき、実施中の研究の中止又は中断等の決定を下し、理事の決定及び理由を研究責任者に通知するものとする。

#### **(新たな安全性に関する情報の入手)**

- 第11条 研究責任者は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、新たな安全性に関する報告書(様式3)を理事に報告しなければならない。
- 2 理事は、研究の継続の可否について、倫理審査委員会の意見を求め、理事の決定を研究責任者に通知するものとする。

#### **(研究の中止、終了)**

- 第12条 研究責任者は、研究を中止又は終了する場合は、遅滞なく理事及び倫理審査委員会に報告しなければならない。

#### **(他機関に試料・情報の提供のみ行う場合の手続<本院が共同研究機関ではない場合、協力機関に該当する場合>)**

- 第13条 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者又は本学が研究協力機関である研究のために新たに試料・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者は、他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書(様式4-1, 4-2)を理事に提出し、許可を得なければならない。
- 2 理事は前項の申請があったときは、広島大学疫学研究倫理審査委員会(以下、「疫学委員会」という。)に、意見を求めた上で試料・情報の提供の可否を決定し、試料・情報の提供のみを行う者に通知するものとする。

### (結果の登録・公表)

第14条 研究責任者は、研究を終了したときには、あらかじめ登録したデータベースがある場合には、遅滞なく、当該研究の結果を登録するものとする。

- 2 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。
- 3 理事は、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するものとする。

### (自己点検及び厚生労働大臣等の調査への協力)

第15条 理事は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、厚生労働大臣及び文部科学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、その結果に基づき、適切な対応をとるものとする。

- 2 理事は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて年1回、自ら点検及び評価を行い、その点検結果について倫理審査委員会に指示し意見を求めることができる。なお、その結果に基づき適切な対応をとるものとする。
- 3 理事は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、倫理審査委員会が行う調査に協力し、その結果に基づき適切な対応をとるものとする。

### (モニタリング及び監査)

第16条 研究責任者は、理事の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

- 2 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 3 研究責任者は、モニタリングに従事する者に対して、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告させるものとし、必要に応じて理事に報告するものとする。
- 4 研究責任者及び理事は、監査に従事する者に対して当該監査の結果を研究責任者及び理事に報告させるものとする。
- 5 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、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。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 6 理事は、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じるものとする。

### (研究に係る試料及び情報等の保管)

第17条 研究者等は、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。)を正確なものにしなければならない。

- 2 理事は、試料及び情報等の提供及び保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、

当該研究機関が実施する研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行い、適正に試料及び情報等を提供するために整備を行うものとする。

- 3 研究責任者及び研究者等は試料及び情報等の保管について、前項の規定により理事の定める手順書に従うものとする。

附 則

本手順書は、令和3年6月30日から施行する。

附 則

本手順書は、令和4年7月15日から施行する。

附 則

本手順書は、令和5年7月1日から施行する。

附 則

本手順書は、令和6年5月1日から施行する。

## 疫学研究許可申請書

広島大学理事（霞地区・教員人事・広報担当） 殿

所属・職名：

研究責任（代表）者氏名：

下記の疫学研究について、関係書類を添付の上申請いたします。

## 記

申請区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他( )
研究課題名	
審査を受けた倫理審査委員会等の名称等	<input type="checkbox"/> 広島大学疫学研究倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 上記以外の倫理委員会 委員会名：
研究番号*	

※研究登録を行っている場合は jRCT 番号等を記載（非介入研究は努力義務）。新規の場合記載不要。

（広島大学疫学研究倫理審査委員会以外で審査を受けた場合は以下の書類を添付すること）

- 審査を受けた倫理審査委員会等の承認に係る審査結果通知書
- 承認された研究計画書等資料一式

様式 2

西暦 年 月 日

## 疫学研究許可通知書

所属・職名：

研究責任（代表）者氏名： 殿

広島大学理事（霞地区・教員人事・広報担当）

西暦 年 月 日付で申請のあった疫学研究の実施について、下記のとおり決定しましたので通知します。

### 記

申請区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他( )
決定	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可 <input type="checkbox"/> その他( )
研究課題名	
許可番号	
委員会名	<input type="checkbox"/> 広島大学疫学研究倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 上記以外の倫理審査委員会 (委員会名： )
許可以外の場合の理由等	
研究番号 <sup>※</sup>	
備考	

※申請区分「新規」以外で、研究登録を行っている研究の jRCT 番号等を記載。

様式 3

西暦 年 月 日

### 新たな安全性に関する報告書

広島大学理事(霞地区・教員人事・広報担当) 殿

研究責任者 所属・職名  
氏名

下記のとおり新たな情報を入手しましたので報告いたします。

記

研究題目		許可番号
研究実施期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日	
報告事項	<input type="checkbox"/> 学会発表, 論文発表等の情報 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
内容		
添付資料		

他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書

広島大学理事(霞地区・教員人事・広報担当) 殿

責任者 所属組織:  
 職 名:  
 氏 名: 印  
 (自署の場合は押印不要)

「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ(第三者提供・共同利用に伴う提供)をいたしますので、指針第8の1(1)(3)の規定への適合性について、以下のとおり申請します。

- 添付資料
- 提供先の機関における研究計画書
  - 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
  - その他 ( )

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	氏名: 所属研究機関:
研究計画書に記載のある予定研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	<input type="checkbox"/> 試料 <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報 <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> その他 を含む
提供する試料・情報の取得の経緯	
研究対象者の情報 ◇ 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要	



提供方法	
提供先の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：
<b>2. 確認事項</b>	
<b>研究対象者等の同意の取得状況等</b> ◇ 研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載	<input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けている ( <input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 電磁的記録) <input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている <sup>◇</sup> <input type="checkbox"/> 簡略化による場合 <input type="checkbox"/> オプトアウトによる場合 (通知等の方法(例:通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等): ) <input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合 <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料(提供先において個人情報取得されることがない場合に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人関連情報(提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人情報保護法第27条第1項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認した上で、個人関連情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 委託・共同利用に伴い提供する場合
加工の方法、削除した情報の有無	<input type="checkbox"/> あり(管理者: ) (管理部署: ) <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者: ) (管理部署: ) <input type="checkbox"/> その他( )

申請者殿

年 月 日

広島大学理事(霞地区・教員人事・広報担当)

申請のあった提供について、以下のとおり判定します。

なお、倫理審査委員会における審査が必要と判断された場合は倫理審査を経た上で提供を行ってください。

◆ (機関管理用)	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 (承認日: 年 月 日)
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可 ( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可 ( 年 月 日)

日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する申請書

広島大学理事(霞地区・教員人事・広報担当) 殿

責任者 所属組織:  
 職 名:  
 氏 名: 印  
 (自署の場合は押印不要)

「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、日本国外にある〔研究機関へ提供・機関へ委託に伴う提供〕をいたしますので、様式 4-1 に加え、指針第 8 の 1(6)の規定への適合性について、以下のとおり申請します。

内容	詳細
日本国外にある者へ試料・情報を提供することについての研究対象者等の同意の取得状況等	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 情報提供<sup>※1</sup>を行った上で、インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている場合</li> <li><input type="checkbox"/> 手続を簡略化し、情報提供<sup>※1</sup>を行う場合</li> <li><input type="checkbox"/> 情報提供<sup>※1</sup>を行った上で、オプトアウトによる場合                      (通知等の方法(例:通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等): )</li> <li><input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合                         <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 第三者が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国<sup>※2</sup>にある場合</li> <li><input type="checkbox"/> 第三者が、個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している場合</li> <li><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料(提供先において個人情報取得されることがない場合に限る。)を提供する場合</li> <li><input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合</li> <li><input type="checkbox"/> 個人関連情報(提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。)を提供する場合</li> <li><input type="checkbox"/> 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する場合</li> <li><input type="checkbox"/> 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認した上で、個人関連情報を提供する場合</li> </ul> </li> </ul>

提供先の国名	
--------	--

※1 ① 当該外国の名称

② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

※2 「個人情報保護法施行規則で定める国」は、EU 及び英国をいう。

### 疫学研究に関する不適合等報告書

理事(霞地区・教員人事・広報担当) 殿

研究責任者 殿

(報告者)

研究責任者氏名： \_\_\_\_\_

研究者等氏名： \_\_\_\_\_

下記の疫学研究において、以下のとおり不適合等が発生しましたので報告します。

#### 記

許可番号		研究番号*	
研究課題名			
発生日時	西暦	年	月 日 時 分
発生場所			
不適合等** の概要 (不適合の内容, 経緯, 原因・理由を含めて記載のこと)			
研究対象者への影響の有無	<input type="checkbox"/> 有 (対応: _____) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他 ( _____ )		
研究実施への対応等	<input type="checkbox"/> 研究の停止 <input type="checkbox"/> 研究の中止 <input type="checkbox"/> 研究計画の変更 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> その他 ( _____ )		
是正措置			
備考			

※研究登録を行っている場合のみIRCT番号等を記載

※※不適合等とは、以下を指す。

- 1) 「研究の倫理的妥当性」や「科学的合理性を損なう事実」(例：インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い、研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究開始前に研究責任者が研究計画に記載した、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の総合的評価が変わり得るような事実)のうち、研究の継続に影響を与えると考えられるもの。
- 2) 研究の実施において、研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱、研究データの改ざんやねつ造等「研究の実施の適正性」を損なうもの。
- 3) 「研究に関連する情報の漏えい」のほか、例えば、研究の参加について研究対象者の自発的な意思決定が制限された場合や重大な有害事象が発生した場合等、研究の継続に影響を与える等、「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」に該当するもの。

研究責任者に報告した場合であって、当該研究責任者による隠蔽の懸念があるときは、理事へ直接報告すること。