

# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく標準手順書

## 日本臨床栄養代謝学会

### I 本手順書

#### 1. 本手順書の目的

本手順書は、「日本臨床栄養代謝学会における倫理委員会に関する内規」を補完することを目的とし、日本臨床栄養代謝学会倫理委員会の倫理審査に関連する手続を定める。

#### 2. 本手順書の作成・改訂・承認

本手順書の作成・改訂は、日本臨床栄養代謝学会倫理審査委員会が行う。本手順書の承認及び改訂版の承認は日本臨床栄養代謝学会理事会が行う。

### II 定義

#### 1. 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 12 月 22 日）をいう。

#### 2. 人を対象とする医学系研究

原則として学会に所属する研究者が実施する医学系研究であって、人及び人体から取得された試料・情報を対象として、健康の保持増進又は患者の予後も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ものをいう。（以下、「研究」という）

#### 3. 研究者等

原則として学会に所属する研究責任者、その他の研究の実施及び試料・情報の収集・分譲を行う業務に携わる関係者をいう。

#### 4. 申請者

研究責任者又は研究責任者に代理して、倫理審査委員会に実際に申請手続を行う者をいう。

#### 5. 研究責任者

学会に所属し、研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。

#### 6. 研究機関の長

日本臨床栄養代謝学会理事長をいう。

#### 7. 倫理審査委員会

日本臨床栄養代謝学会倫理審査委員会をいう。なお日本臨床栄養代謝学会においては倫理委員会（委員長、委員）が倫理審査委員会（委員長、委員）を兼ねるものとする。

#### 8. 試料・情報

人体から採取された試料（検体）及び研究に用いられる情報（データ）をいい、死者に係るものを含む。

- (1) 人体から採取された試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって、研究に用いられるものをいう。

- (2) 既存試料情報とは、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

#### 9. 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する、研究に協力して下さる方をいい、死者を含む。

- (1) 研究を実施される者
- (2) 研究を実施されることを求められた者
- (3) 研究に用いられることとなる既存試料・情報を提供した者

#### 10. 侵襲

研究目的で行われる、または通常の診療目的を超えて行われる穿刺、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。

#### 11. 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の有無又は程度を制御する行為をいい、通常の診療を超える行為であって研究目的で実施するものを含む。

#### 12. 試料・情報の収集・分譲

研究対象者から取得、又は他の機関から提供を受けた試料・情報を保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務をいう。

#### 13. 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、研究対象者の保護、研究の信頼性、指針及び研究計画書の遵守、研究の進捗などの状況について、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

#### 14. 監査

研究結果の信頼性を確保するため、指針及び研究計画書の遵守について、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

#### 15. 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。

### III 基本的責務

#### 1. 研究者等の基本的責務

- (1) 研究対象者への配慮
  - ① 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。
  - ② 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・

コンセンストを受けなければならない。

- ③ 研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- ④ 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。
- ⑤ 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、速やかに理事長及び研究責任者に報告しなければならない。

(2) 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保

- ① 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び理事長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。
- ② 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（(3)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。
- ③ 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は理事長に報告しなければならない。

(3) 教育・研修

研究者等は、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・研修を受けなければならない。また、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。

2. 研究責任者の基本的責務

(1) 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- ① 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- ② 研究責任者は、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、研究計画書を作成しなければならない。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なければならない。
- ③ 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なければならない。
- ④ 研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。

## (2) 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- ①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。
- ②研究責任者は、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。
- ③研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報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には、遅滞なく、理事長に対して報告し、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。
- ④研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに理事長に報告し、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。
- ⑤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。
- ⑥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。
- ⑦研究責任者は、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理事長に報告しなければならない。
- ⑧研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む）したときは、理事長に必要な事項について報告しなければならない。
- ⑨研究責任者は、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、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。

## (3) 研究実施後の研究対象者への対応

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、当該研究実施後においても、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。

## (4) 研究に関する登録・公表

### ① 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人、日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会などが設置している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適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、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、倫理審査委員会の意見を受けて理事長が許可したものについては、この限りでない。

## ② 研究結果の公表

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。また、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、遅滞なく理事長へ報告しなければならない。

## 3. 理事長の基本的責務

### (1) 研究に対する総括的な監督

- ① 理事長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
- ② 理事長は、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。
- ③ 理事長は、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。
- ④ 理事長は、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、文書による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。

### (2) 研究の実施のための体制・規程の整備等

- ① 理事長は、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。
- ② 理事長は、当学会の実施す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。
- ③ 理事長は、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。
- ④ 理事長は、学会員が実施している研究がこの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。
- ⑤ 理事長は、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・研修を当学会に所属する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。
- ⑥ 理事長は、学会において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当学会内の適当な者に委任することができる。
- ⑦ なお、当学会主導の研究で倫理審査を受けた研究についても、研究実施施設での倫理審査を受ける必要がある。この際、理事長に求められる責務、特に研究対象者への補

償、研究者への教育・研修に関してはその役割を研究実施機関の長と協議し役割を分担することが求められる。

### (3) 研究の許可等

- ① 理事長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、生命倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。
- ② 理事長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- ③ 理事長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- ④ 理事長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- ⑤ 理事長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

### (4) 大臣への報告等

- ① 理事長は、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、この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（必要に応じて厚生労働大臣及び文部科学大臣）に報告し、公表しなければならない。
- ② 理事長は、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（又はその委託を受けた者）が実施する調査に協力しなければならない。
- ③ 理事長は、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の実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

## IV 倫理審査

### 1. 基本的手続

- (1) 研究責任者は、臨床研究等を実施（研究計画書を変更して実施する場合も含む）しようとするときには、あらかじめ研究計画書を作成し、理事長の許可を受けなければならない。
- (2) 理事長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときには、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を求める。

- (3) 理事長は、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許可を決定することができる。この場合において、理事長は、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、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応を行う。
- (4) 倫理審査委員会は、理事長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、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、学会及び研究者等の利益相反に関する情報も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。
- (5) 理事長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定する。

## 2. 倫理審査委員会で審査する臨床研究等

- (1) 当学会の委員会（代謝研究推進部門など）主導の研究
- (2) 当学会に密接に関連する研究であり、当学会が中心的に執り行うべき研究

## 3. 倫理審査委員会に倫理審査を申請する資格

- (1) 学会に所属し、所属機関のまたは何らかの形で臨床研究に関する倫理研修を受講している者

## 4. 最新の審査資料

倫理審査委員会は、申請者から提出される最新の資料を基に審査を行う。

## 5. 倫理審査の受託

- (1) 共同研究機関が倫理審査委員会を有していない場合には、理事長は、倫理審査受託に関する手順書に則り、当倫理審査委員会に倫理審査を依頼する。
- (2) 理事長は、審査結果を、倫理審査を委託した研究機関の長へ提示する。
- (3) 委託した共同研究機関の長は、1年に1回年次報告書、有害時報発生時には有害事象発生報告書、研究終了時には研究終了報告書を倫理審査委員会宛に提出しなければならない。

## 6. 申請手続

- (1) 研究代表者はホームページより申請書類をダウンロードし、必要事項を記載後、事務局に電子媒体で送付する。申請手順はホームページに沿って実施する。なお申請にあたっては研究計画概要書（様式1号）、研究計画書（研究内容により「臨床観察・疫学研究」ならびに「臨床介入研究」用の研究計画書（それぞれ様式2号、様式3号）、説明書（様式4号）を記載し、送付する。

- (2) 一般審査・迅速審査・簡易審査

### ① 一般審査

申請者が倫理審査委員会に申請書類一式を提出後、審議をする審査手続。原則審査要

請後、倫理審査委員会委員によるメール審議を実施する。申請者（研究代表者）は必要に応じて倫理委員会からの疑義に関して説明を行う必要がある。申請者（研究代表者）が説明を行えない場合には、申請書に記載された研究分担者が代行することができる。

## ② 迅速審査

倫理審査委員会委員長ならびに委員長により指名された委員（計2名）による持ち回り書面審査の審査手続。受理の後、倫理審査委員会の委員一名が審査を担当する。

審査の対象：以下の臨床研究等で倫理委員会が適当と認めたもの。

- i 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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
- ii 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
- iii 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

「軽微な侵襲：研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のもの、例えば、採血及び放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「軽微な侵襲」を伴うと判断してよい。（詳細は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 平成27年2月9日を参照すること」

## ③ 簡易審査

医療機関における後ろ向きカルテ調査、簡易な無記名アンケート調査、連結不可能匿名化した診療情報の他の研究機関への提供を審査の対象とする申請手続。倫理審査委員会委員長による申請書類、手続が簡素化された書面審査による申請手続。

## ④ 審査の判断

提出された申請書類から倫理審査委員会委員長が一般審査、迅速審査、簡易審査のうち適切な審査を決定する。

## (3) 審査後から研究実施許可まで

- ① 審査終了後、倫理審査委員会が修正意見を表明したら、申請者は申請書類を修正し、修正書類を学会事務局に電子媒体で送付し、倫理審査委員会に再提出する。
- ② 迅速審査の場合は倫理審査委員会委員長ならびに倫理審査委員一名（持ち回り）による審査後、簡易審査の場合は倫理審査委員会委員長により審査が実施され、訂正が求められる場合は①と同様申請者は修正された申請書類の再提出が必要。
- ③ 事務局は再度各委員に訂正された申請書類等を提出し、再度倫理審査委員会による審査を実施。
- ④ 理事長による決済
- ⑤ 決済後、理事長名にて事務局から申請者に実施決定通知書を送付

- (4) 研究者等は、研究実施許可を受けたのちでなければ、研究を実施することができない。

## V 研究の実施・変更・有害事象・終了等

### 1. 研究の実施状況報告

- (1) 研究責任者は、研究の期間が 1 年を超える場合には、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年次報告書（様式 6 号）により原則として年 1 回、理事長に報告する。

### 2. 研究計画書等の変更

- (1) 研究責任者は、研究者等の交代、共同研究者の追加、研究計画書の記載整備など、研究内容に実質的変更が無い場合は、適宜計画変更手続きを速やかに行う。
- (2) 研究計画書、説明文書・同意書又は研究実施の申請時に理事長に提出した文書を変更するときは、変更する文書を研究に関する計画変更申請書（様式 7 号）とともに理事長に提出し、研究計画を変更して研究を継続することの適否について判断を求め

### 3. 研究の中止、中断および終了

- (1) 研究責任者は、研究を中止、中断および終了するときは、その旨および研究結果概要等必要な事項を「臨床研究等終了報告書」（様式 9 号）に記載し、遅滞なく理事長に提出すること。
- (2) 理事長は、研究責任者から研究の中止、中断および終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項に関して報告を行う。

### 4. 重篤な有害事象への対応

- (1) 「有害事象」とは、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すべての好ましくない又は意図しない傷病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。
- (2) 有害事象のうち、次のいずれかに該当するものを「重篤な有害事象」という。
- 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
- (3) 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記載されていないもの又は記載されていてもその性質もしくは重症度が記載内容と一致しないものを「予測できない重篤な有害事象」という。
- (4) 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施に伴って重篤な有害事象が発生した場合には、

その症状に応じた治療、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する。

- (5) 研究責任者は、侵襲を伴う研究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、重篤な有害事象報告書（様式8号）により理事長に報告するとともに、適切な対応を図る。また、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する。
- (6) 理事長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、「重篤な有害事象報告書」（上記様式8号）を倫理審査委員会に提出し、研究継続の可否、有害事象の評価等について倫理審査委員会の意見を求め、理事長の決定を研究責任者に通知する。

## VI モニタリングおよび監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、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を実施する場合には、研究計画書に定めるところにより、モニタリングおよび必要に応じて監査を実施するものとする。
- (2) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、適切にモニタリングおよび監査が行われるよう、モニタリングおよび監査に従事するものに対して必要な指導、管理を行うこと。
- (3) 研究責任者は、モニタリングに従事する者に対して、当該監査の結果を研究責任者および理事長に報告させること。
- (4) 理事長はモニタリングおよび監査の結果報告を受けた場合は、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、理事長の決定を審査結果通知書により研究責任者に通知するものとする。

## 附則

本手順書は2016年10月1日より施行する。