

学校法人日本医科大学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申請及び研究実施に係る手順書

本手順書は、学校法人日本医科大学（以下、「本法人」）において人（試料・情報を含む。）を対象とする研究を実施する際の手順について示す。研究の内容及び所属施設により申請方法、審査方法、順守すべき法令・指針等が異なるため、詳細は各施設の該当する倫理委員会（第 III 項参照）の方針と業務手順書に従う。本手順書は本法人職員（学生を含む）を対象とするが、法人外の研究機関に所属する研究者からの申請については、本手順書に準ずるものとする。

なお、人を対象とする生命科学・医学系研究以外の研究は基礎研究として扱い、本手順書の対象としないが関連する委員会（日本医科大学倫理委員会、学校法人日本医科大学組換え DNA 委員会、日本医科大学動物実験委員会等）の方針に従う。

I. 研究の種類

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 3 月 23 日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）に基づき、人又は特定の人の試料・情報を対象とする医学系研究を、研究内容により介入研究又は観察研究に分類する。なお、遺伝子治療等を伴う研究において、遵守すべき主な指針、省令等は、下表のとおりである。

| 研究内容 | 遵守すべき主な指針、省令等 |
|--------------------------------|---------------|
| 遺伝子治療 | ①及び② |
| 幹細胞研究（ヒトの ES 細胞、iPS 細胞等を使った研究） | ③、④、⑤及び⑥ |
| 再生医療及び移植治療（現在行われている造血幹細胞移植は除く） | ⑦ |
| 生殖治療 | ⑧ |

遵守すべき主な指針、省令等

- ① 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 31 年 2 月 28 日厚生労働省告示第 48 号）
- ② 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- ③ ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年 4 月 1 日文科科学省・厚生労働省告示第 4 号）
- ④ ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年 4 月 1 日文科科学省告示第 68 号）
- ⑤ ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年 4 月 1 日文科科学省告示第 69 号）
- ⑥ ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年 5 月 20 日文科科学省告示第 88 号）
- ⑦ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）及び諸関連法令
- ⑧ ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年 12 月 17 日文科科学省・厚生労働省告示第 2 号）

II. 研究内容と審査機関

研究の内容（第 I 項参照）及び研究実施施設により下表に基づき審査機関が決定されるので、研究者等は、「倫理審査申請システム（<https://nms.bvits.com/rinri/Common/>）」から、該当する倫理委員会（事務局については第 III 項参照）に必要書類を提出する。ただし、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適用となる自由診療・臨床研究は、その提供計画について特定認定再生医療等委員会又は認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施する。

| 研究内容 所属機関 | 介入研究 | | | 観察研究 | | |
|----------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------|---------|----------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | 多機関 (研究代表者) | 多機関 (研究責任者) | 単機関 | 多機関 (研究代表者) | 多機関 (研究責任者) | 単機関 |
| 日本医科大学 | 中央倫理委員会 | 倫理審査不要 研究実施許可に 関しては、所属 機関における倫 理委員会事務局 (第Ⅲ項参照) に相談 | 中央倫理委員会 | 中央倫理委員会 | 倫理審査不要 研究実施許可に 関しては、所属 機関における倫 理委員会事務局 (第Ⅲ項参照) に相談 | 日本医科大学 倫理委員会 |
| 日本獣医 生命科学大学 | | | | | | 中央倫理委員会 |
| 附属病院*1 | | | | | | 附属病院 倫理委員会 |
| 武蔵小杉病院 | | | | | | 武蔵小杉病院 倫理委員会*3 |
| 多摩永山病院 | | | | | | 多摩永山病院 倫理委員会*3 |
| 千葉北総病院*2 | | | | | | 千葉北総病院 倫理委員会*3 |
| その他 | | | | | | 中央倫理委員会 |

*1: 腎クリニック、呼吸ケアクリニック、健診医療センター及びワクチン療法研究施設を含む、*2: 成田国際空港クリニックを含む、

*3: ヒトゲノム・遺伝子解析研究は中央倫理委員会で審査

III. 各倫理委員会の設置者及び事務局

各倫理委員会の設置者及び事務局は下表のとおりである。

| 倫理委員会 | 設置者 | 事務局 |
|-------------------|---------------|--------------------------------|
| 学校法人日本医科大学中央倫理委員会 | 学校法人日本医科大学理事長 | 日本医科大学 研究統括センター 事務局 |
| 日本医科大学倫理委員会 | 日本医科大学学長 | 日本医科大学事務局学事部 庶務 課 |
| 附属病院倫理委員会 | 附属病院長 | 附属病院 臨床研究総合センター 臨床研究・治験推進部門 |
| 武蔵小杉病院倫理委員会 | 武蔵小杉病院長 | 武蔵小杉病院事務局庶務課 |
| 多摩永山病院倫理委員会 | 多摩永山病院長 | 多摩永山病院事務局庶務課 |
| 千葉北総病院倫理委員会 | 千葉北総病院長 | 千葉北総病院事務局庶務課 |

なお、各倫理委員会の詳細（委員会の目的、構成、開催等に関わる事項）については各委員会の業務手順書、ホームページ等を参照する。

IV. 申請者及び研究責任者の要件

(1) 申請者の要件

申請者は、教育・講習を受講した上で、下記の要件を満たしていなければならない。ただし、中央倫理委員会へ多機関共同研究の一括審査を希望する場合は、研究代表機関に所属する者が申請しなければならない。

- 本法人に籍を有すること。
- nms.ac.jp のメールを有すること。
- 研究責任者その他の研究の実施に携わる者であること。

(2) 研究責任者の要件

研究責任者は下記の要件を満たしていなければならない。ただし、多機関共同研究において、複数の研究機関の研究責任者を兼ねることはできない。

- 所属機関の常勤職員である（大学院教授を除く）。なお、大学院教授が常勤ではない研究機関の研究責任者となる場合、研究対象者のリスクに応じて、その適切性について判断すること。
- 下表で「可」の職種・職位を有すること。

| 職種・職位 | 可否 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 助教以上の教員 | 可 |
| ポスト・ドクター：臨床系のみ | 可 |
| 大学院生：以下の条件をともに満たす場合 <ul style="list-style-type: none"> 助教の職位も合わせて有する。 助教として在籍する診療科（講座）の研究を申請する。 | 可 ※ともに満たさない場合は不可 |
| 専修医（専攻医） | 不可 ※助教との兼務でも不可 |
| 研修医 | 不可 |
| その他の医療職（看護師、薬剤師、放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、管理栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士等） | 可 ※部内のルールに基づいて申請すること |
| 事務職、その他の職種 | 都度判断 |

V. 人を対象とする医学系研究実施の流れ

- (1) 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・研修の受講
全ての研究者は、研究の実施に先立ち、下記の教育研修を受け、終了証を取得する。

「認定倫理講習会」又は「ICRweb」

https://www.nms.ac.jp/houjin/information/committee/rinri/_8620.html

https://www.icrweb.jp/icr_index.php

「APRIN e-ラーニングプログラム 倫理委員会申請コース」

<https://edu.aprin.or.jp/>

https://www.nms.ac.jp/houjin/information/committee/rinri/_9078.html（受講者マニュアル）

- (2) 申請書類の作成

「倫理審査申請システム (<https://nms.bvits.com/rinri/Common/>)」から、研究計画書等の必要書類を作成し申請する。

- (3) 倫理委員会での審査及び審査結果通知

- ① 以下の要件に該当し、迅速審査が可能であると判断された場合は、倫理委員会での説明と質疑応答は不要となる。
- 他の研究機関と共同で実施する研究等であって、既に共同研究機関において倫理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
 - 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - 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
 - 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査
- ② 倫理委員会では研究責任者が研究の概要について説明し、質疑に回答する。研究責任者が出席できない場合は研究分担者が代行する。
- ③ 倫理委員会は、申請された研究に対する意見として、「承認」、「継続審査」、「再審査」、又は「不承認」のいずれかにより報告する。
なお、原則として、倫理委員会の審査の概要（申請課題名、申請者氏名及び審査結果）はホームページで公表される。研究責任者は、研究対象者等及びその関係者の人権又は本法人教職員及びその関係者の権利利益の保護のために非公開にする必要がある場合には理由書を提出する。
- ④ 研究責任者は、倫理委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理委員会に提出した書類、その他所属長が求める書類を所属長に提出し、当該研究機関における研究の実施について、許可を受ける。
なお、各研究機関における所属長及び実施許可に関する書類の提出先は下表のとおりである。

| 所属機関 | 所属長 | 実施許可に関する書類の提出先 |
|------------|--------------|--------------------------------|
| 日本医科大学 | 日本医科大学学長 | 日本医科大学事務局学事部 庶務課 |
| 日本獣医生命科学大学 | 日本獣医生命科学大学学長 | 日本獣医生命科学大学事務局 研究推進課 |
| 付属病院 | 付属病院長 | 付属病院 臨床研究総合センター 臨床研究・治験推進部門 |
| 武蔵小杉病院 | 武蔵小杉病院長 | 武蔵小杉病院事務局庶務課 |
| 多摩永山病院 | 多摩永山病院長 | 多摩永山病院事務局庶務課 |
| 千葉北総病院 | 千葉北総病院長 | 千葉北総病院事務局庶務課 |

(4) 研究開始

研究者等は、所属長の承認が得られた後に研究を開始する。なお、他の研究機関と共同して実施される研究等であって、契約が必要な場合は、契約締結後に研究を開始する。

(5) 研究実施中

- ① 研究者等は、研究の進捗状況を倫理委員会及び所属長に原則として年1回報告する。
- ② 研究者等は、研究期間中の計画を変更する場合、改めて倫理委員会に申請し、所属長の許可を得る。
- ③ 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、苦情等が発生した場合には、適切かつ迅速に対応し、必要に応じてその結果を倫理委員会及び所属長に報告する。なお、倫理委員会及び所属長は必要に応じて研究責任者からの事情説明等を要請する場合がある。
- ④ 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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究者等は、所属長に報告した上で、速やかに、対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

(6) 研究終了

研究者等は、研究の終了（中断及び中止を含む。）時には、速やかに文書又は電磁的方法により倫理委員会及び設置者に報告する。

VI. 相談窓口

その他、研究者等は、研究実施に関わる問合せは事務局（第III項参照）に相談する。

平成22年 作成
平成26年7月25日 一部改正
平成28年8月18日 一部改正
令和3年6月30日 一部改正
令和3年10月8日 一部改正
令和4年1月12日 一部改正
令和4年10月27日 一部改正
令和5年3月6日 一部改正