

平成 27 年 11 月 4 日部局長会議決定

(趣旨)

第 1 条 この要領は、公立大学法人札幌市立大学倫理委員会規程（以下、「委員会規程」という。）第 3 条第 1 項の規定に基づき、公立大学法人札幌市立大学（以下「法人」という。）の理事長が倫理委員会（以下、「委員会」という。）に付託する研究の倫理的妥当性についての審査（以下「審査」という。）を適正かつ円滑に実施するために必要な事項を定めるものとする。

(審査事項)

第 2 条 委員会は、理事長の付託を受け、理事長に提出された研究倫理審査申請書（以下「申請書」という。）について、研究責任者及び共同研究者（以下「研究者」という。）が法人内外で行う倫理的な配慮の必要な研究（以下、「研究」という。）を審査する。

(用語の定義)

第 3 条 この要領における定義は、公立大学法人札幌市立大学研究倫理規程（以下、「規程」という。）ならびに委員会規程に準ずる。

- 2 この要領において「医学・医療系研究」とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年施行、文部科学省・厚生労働省）及び同ガイダンス（平成 27 年改定、文部科学省・厚生労働省）の定義に準じ、「傷病の成因及び病態の理解」並びに「傷病の予防方法」等の改善又は有効性の検証を通じて、「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を目的」として実施される研究をいう。
- 3 この要領において、「介入」とは研究目的で、研究対象者の通常の状態に対して意図的に変化させるあるいは変化しないようにする行為をいう。特に医学・医療系研究では、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疾病の予防、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 この要領において、「侵襲」とは、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、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
- 5 この要領において、「通常審査」とは委員会規程に基づき、実施される審査を指す。
- 6 この要領において、「特別審査」とは「医学・医療系研究」のうち、以下に該当する研究の審査を指す。

- (1) 「侵襲（軽微な侵襲を除く）」が生じる研究
- (2) 「侵襲（軽微な侵襲を除く）」及び「介入」が生じる研究
- (3) 「軽微な侵襲」および「介入」が生じる研究

（審査の原則）

第4条 委員会は、次に掲げる点に留意して審査を行う。

- (1) 研究対象者の人権擁護への配慮および対応
（プライバシー保護、個人情報保護、不必要な情報収集の有無）
 - (2) 研究対象者の理解を求め研究協力の同意を得る方法
（協力依頼時の強制力の有無）
 - (3) 研究によって研究対象者に対して生じる危険と不快に対する配慮及び対応
（身体的・精神面・時間的拘束により生じる負担やリスク）
 - (4) その他倫理的事項
（研究計画の合理性、環境・生態・生物等への配慮）
- 2 委員会は医学・医療系研究の審査にあたり、「ヘルシンキ宣言」（平成25年改定、世界医師会）等の主旨に沿い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年施行、文部科学省・厚生労働省）に基づいて審査を行う。また、看護研究については「看護研究における倫理指針」（平成16年社団法人日本看護協会）に基づいて審査を行う。

（組織）

第5条 委員会は、委員会規程第4条に定める委員をもって組織する。

- 2 特別審査の対象となる医学・医療系研究については、委員会規程第10条に則り、特別審査専門部会を設置し、特別審査を行う。なお、特別審査専門部会においては、前項に規定される委員に加え、法人に所属しない者が複数名となるよう組織する。

（審査申請）

第6条 審査を受けようとする研究者（以下、「申請者」という。）は、研究倫理審査申請書（様式第1号）（以下、「申請書」という。）を審査希望月の前月末日までに、理事長に提出する。

- 2 研究責任者の了承のもと、申請書の提出を共同研究者が代行することができる。ただし、研究責任者が負うべき研究に対する責任は変わるものではない。
- 3 当該研究が、「侵襲」、「軽微な侵襲」あるいは「介入」を伴う研究か否かについては、一義的には申請書の作成に際して申請者が判断する。

（事前書類確認）

第7条 理事長は、提出された申請内容の審査を委員会に付託する。

- 2 委員は、申請書および付随する提出資料（以下「申請書等」という。）の事前確認を行

い、申請書等に不備あるいは不明点等がある場合には、「事前書類確認結果記入用紙」（様式第2号）により当該事項を指摘し、委員長に提出する。委員長は、委員から提出された「事前書類確認結果記入用紙」を参考に、申請者に申請書等についての確認および説明を依頼するとともに、加筆修正の必要があると判断した場合は、その対象となる箇所を伝える。

- 3 前項の場合、申請者は、申請書等の加筆修正等を行い、再提出することができる。申請書等の再提出期限は、返却時に委員長が指示した日時とする。
- 4 委員は、申請された研究に対して特別審査の必要性の有無を判断し、「事前書類確認結果記入用紙」（様式第2号）により委員長に報告する。特別審査の必要性が報告された場合には、委員長は、特別審査専門部会を開催する。

（審査）

第8条 審査は原則第4水曜日に別紙1に記載された「審査のフロー」に則り行う。

- 2 委員長が議長を務め、委員長不在の時は、副委員長が議長を務める。
- 3 審査対象となっている研究に係る研究者は、審査に加わるできない。
- 4 判定は、次に掲げる表示による。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 再提出
 - (5) 変更の勧告
 - (6) 不承認
- 4 審査の経過及び判定は、記録として保存するとともに、承認された研究の課題名及び研究代表者名は、原則、公開する。
- 5 申請者は、委員会の求めがあった場合には、委員会に出席し、申請書等の内容を説明しなければならない。

（審査結果の報告及び通知）

- 第9条 委員長は委員会の審査結果（様式第3号）を速やかに理事長に報告しなければならない。
- 2 理事長は、委員会の審査結果を尊重し、研究の許可または不許可その他研究に際し必要な措置について決定し、その審査結果を通知書（様式第4号）にて申請者に通知する。
 - 3 前項の規定による通知をするに当たって、審査結果が、「変更の勧告」または「不承認」に該当する場合には、当該通知書（様式第4号）にその理由を記載しなければならない。

（不服申立て）

- 第10条 申請者は、審査結果に異議がある場合は、不服申立てをすることができる。
- 2 不服申立ては、同一申請について1回に限る。

- 3 不服申立ては、不服申立書（様式第5号）に資料を添えて、通知書が交付された日の翌日から起算して14日以内に、理事長に提出しなければならない。
- 4 理事長は、不服申立書を受理した時は、速やかに委員会に再審査を付託し、その結果を基に判断し、再審査結果通知書（様式第6号）によって申請者に通知するものとする。
- 5 前項の再審査は、第8条ならびに第9条の規定に準じて行う。

（迅速審査）

第11条 委員長は、申請のあった研究が以下のいずれかに該当する時は、委員長及び委員長が指名する委員2名による迅速審査に付することができる。

- (1) 「条件付き承認」の判定を受けた研究に係る変更であって、かつ、その内容が軽微なものあるいは付された条件への対応を確認するのみと判断されるもの
 - (2) 既に委員会において承認されている研究と類似していると判断されるもの
 - (3) 共同研究であって、既に主たる研究機関の研究倫理の審査に係る組織の承認を受けた研究を、本学の教職員が分担して研究するもの
 - (4) 既に承認を受けている研究に係る変更であって、その内容が軽微なもの
- 2 委員長は、迅速審査を行った時は、その結果を委員会に報告するものとする。
 - 3 迅速審査の結果、判定が「承認」に該当する時は、当該判定をもって委員会の判定があったものとする。
 - 4 迅速審査の判定が、「再提出」「変更の勧告」または「不承認」のいずれかに該当する時は、委員会で改めて審査を行う。

（研究計画の変更）

第12条 倫理審査にて承認を受けた実施中の研究において、研究組織の変更、研究計画の変更、研究期間の延長が生じた場合には、申請書等の変更箇所を明示した上で、改めて委員会に提出し、審査を受けなければならない。

（特別審査の対象となる医学・医療系研究における特記事項）

第13条 特別審査の対象となる医学・医療系研究の研究責任者は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年施行、文部科学省・厚生労働省）及び同ガイダンス（平成27年改定、文部科学省・厚生労働省）（以下、「指針」という。）に基づく下記体制を整備しなければならない。

- (1) 研究者は研究の実施に係る必要な情報を収集する等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。
- (2) 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等を得た場合ならびに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等を得た場合には速やかに理事長に報告しなければならない。
- (3) 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、速やかに報告書（様式第7号）により、

理事長に報告しなければならない。

- (4) 研究責任者は、年 1 回、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報告書（様式第 7 号）により、理事長に報告しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究を終了あるいは中止した時は、報告書（様式第 8 号）により、理事長に報告しなければならない。
- 2 特別審査の対象となる研究計画において、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を実施する場合には、申請書等の提出の際に併せて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 8（2）に記載されている事項を別紙に記載し、併せて提出しなければならない。
- 3 研究責任者は、特別審査の対象となる介入を行う研究について、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）等、公開しているデータベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、申請書等の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、また、研究を終了した時は、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、委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。
- 4 委員会は、特別審査専門部会の審査結果を委員会の判定とする。

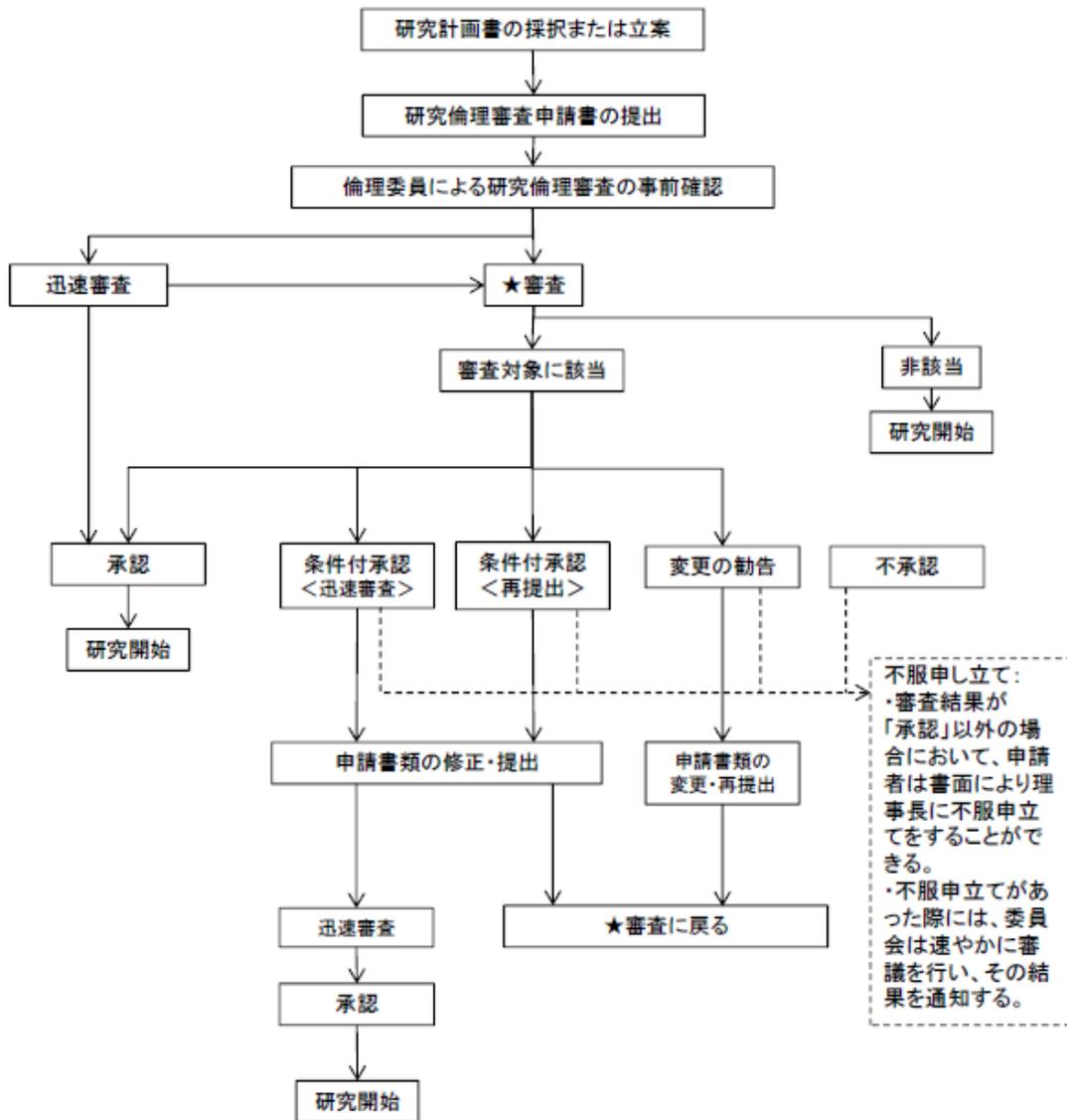
（庶務）

第 14 条 この要領に係る事務は、地域連携課が所管する。

（雑則）

第 15 条 この要領に定めるもののほか、要領の施行に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

別紙1 審査のフロー



(宛先)
 公立大学法人札幌市立大学
 理事長

研究責任者（研究代表者）

所属・職名 _____

氏 名 _____

代理申請者 _____

以下の研究について倫理審査を申請いたします。

研究課題	
<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更	
共同研究者	
(氏名)	(所属・職名)
(役割)	
添付資料： <input type="checkbox"/> 医学・医療系研究倫理自己チェックフロー2 <input type="checkbox"/> 提出時確認用チェックリスト（必須）	
資料番号	添 付 資 料 の 名 称
大規模研究の分担研究などの場合、主となる研究課題、及び研究代表者名を記載	
医学・医療系研究 <input type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない 侵襲を伴う <input type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当するが軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 該当しない 介入を伴う <input type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない 試料・情報の入手方法 <input type="checkbox"/> 新規採集 <input type="checkbox"/> 学内既存 <input type="checkbox"/> 学外既存	

※該当箇所の口にチェックならびに具体的に記載願います。

1. 研究の概要（簡潔に記載してください。「専門用語」使用時は注釈を付して下さい。）

1) 目的・意義

2) 研究期間及び調査期間

研究期間：

調査期間：（倫理審査承認後）～

3) 方法（具体的に記載）

4) 対象

5) 対象の選定方法と選定理由

6) 実施場所・機関

7) 成果の公表方法

8) 研究経費支出種目

①個人研究費

②その他（ ）

9) 利益相反の状況

該当しない 該当する（具体的に記載）

2. 研究における倫理的配慮

1) 研究対象者の人権擁護への対応（プライバシー確保の方法、身体面・精神面等への配慮
その他について具体的に記載）

2) 研究対象者に生じる負担・リスクとこれらを最小化する対策

3) インフォームド・コンセントの方法

（説明方法、同意書について、カッコ内のいずれかを○で囲むこと。

口頭での説明は下記に具体的な内容を記載。）

①説明方法 （書面 ・ 口頭 ）

具体的内容（口頭の場合のみ）：

②同意書 （あり ・ なし ）

4) インフォームド・コンセントを簡略化する場合はその根拠（医学・医療系研究のみ記載）

5) 研究対象者が未成年の場合、成年で十分な判断力がない場合、意識がない場合、認知症
がある場合、その他病名に対する配慮が必要な場合などに対処する方法

該当なし 該当あり（具体的に記載）

6) 資料・情報の保管・廃棄の方法及び保管期間

保管期間：研究終了後 ____年（又は具体的に記載）

以下、医学・医療系研究のみ記載

7) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害現象が発生した際の対応

該当なし 該当有（具体的に記載）

8) 侵襲あるいは介入を伴う研究で、有害事象が発生する可能性がある場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし 該当有（具体的に記載）

9) 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、モニタリング及び監査の実施体制・実施手順

該当なし 該当有（具体的に記載）

10) 個人情報等を匿名化する場合には、その方法

該当なし 該当有（具体的に記載）

11) 研究機関の長への報告内容及び方法（地域連携課経由）

(1) 研究の継続に影響を与えると考えられる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や情報等を得た場合

報告方法 メール 文書

報告内容 入手した事実や情報の内容 入手日 影響度 対応方法 因果関係

(2) 研究終了時（中止の場合を含む）

報告方法 メール 文書

報告内容 研究承認日 終了理由 研究の成果 有害事象発生の有無

(3) 定期的な研究の進捗状況及び実施に伴う有害事象の発生状況

報告方法 メール 文書

報告内容 進捗状況

有害事象発生状況 有害事象発生の要因 有害事象発生後の対応等

報告頻度 毎年4月 その他（具体的に記載）

1 2) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（具体的に記載）

1 3) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当なし 該当有（具体的に記載）

1 4) 研究対象者等に経済的負担がある場合には、その旨及びその内容

該当なし 該当有（具体的に記載）

1 5) 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

該当なし 該当有（具体的に記載）

1 6) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし 該当有（具体的に記載）

1 7) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当なし 該当有（具体的に記載）

1 8) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

該当なし 該当有（具体的に記載）

19) 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

該当なし 該当有（具体的に記載）

20) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

該当なし 該当有（具体的に記載）

21) 介入研究の場合、研究概要の登録先及び登録日

該当なし 該当あり（登録日： 年 月 日）

登録先： UMIN-CTR その他（具体的に記載）

3. 備考（謝礼等）

謝礼 なし・あり（内容：)

※この様式による記載が困難な場合には、適宜項目を追加・修正してください。

様式第2号（第7条関係）

研究倫理審査 事前確認用紙

（宛先）札幌市立大学倫理委員会委員長

委員氏名：_____.

年 月分

<研究責任者氏名： _____ >

特別審査に該当 迅速審査に該当 差戻しに該当 確認事項なし

確認箇所	確認内容

<研究責任者氏名： _____ >

特別審査に該当 迅速審査に該当 差戻しに該当 確認事項なし

確認箇所	確認内容

<研究責任者氏名： _____ >

特別審査に該当 迅速審査に該当 差戻しに該当 確認事項なし

確認箇所	確認内容

<研究責任者氏名： _____ >

特別審査に該当 迅速審査に該当 差戻しに該当 確認事項なし

確認箇所	確認内容

※修正をせずに申請者へ送付できるよう、できるかぎり分かりやすい表現で記載してください。また、敬体(ですます調)で記載してください。

研究倫理審査判定報告書

（宛先）公立大学法人札幌市立大学理事長

倫理委員会
委員長 氏名

申請された研究について、以下の通りと判定しましたので、報告いたします。

1. 委員会の開催場所と日時
2. 出席者
3. 審査内容

1	申請番号
	(1) 課題名
	(2) 代表研究者及び共同研究者名
	(3) 研究期間
	(4) 判定
	(5) 条件又は理由
2	申請番号
	(1) 課題名
	(2) 代表研究者及び共同研究者名
	(3) 研究期間
	(4) 判定
	(5) 条件又は理由

様式第4号（第9条関係）

通知 No.
年 月 日

研究倫理審査結果

（研究責任者氏名） 様

公立大学法人札幌市立大学
理事長 （氏名）

申請された下記研究について、審査を行った結果、以下の通りとなりましたので、通知いたします。

研究責任者名	
研究課題名	
研究期間	
審査結果	
審査内容	
備考	

様式第5号（第10条関係）

研究倫理審査結果通知書に対する不服申立書

年 月 日（申立日）

（宛先）公立大学法人札幌市立大学理事長

申立者

所 属

職 名

氏 名

印

札幌市立大学研究倫理審査要領第10条第1項に基づき、審査結果に資料を添えて不服を申立てます。

研究課題名： _____

（研究倫理審査結果通知書 通知番号 第 号 年 月 日通知）

申立ての理由

様式第6号（第10条関係）

通知 No.
年 月 日

研究倫理再審査結果通知書

（研究責任者氏名） 様

公立大学法人札幌市立大学
理事長 氏名 印

研究課題名： _____

年 月 日付けで申請のあった上記課題について再審査した結果、下記のとおり判定したので通知します。

研究責任者名	
研究期間	
審査結果	
審査内容	
備考	

継続中の研究に関する報告書

（宛先）

公立大学法人札幌市立大学 理事長 様

研究責任者

所 属

職 名

氏 名

印

継続中の下記研究について、以下のとおり（定期・有害事象）の報告をいたします。

記

1. 研 究 課 題 名 :

（倫理審査通知 No. ）

2. 研究期間 :

3. 研究の進捗状況

計画通り

その他（ ）

4. 研究の実施に伴う有害事象（重大な懸念）の有無

無

有：1)有害事象発現日： 年 月 日

2)有害事象名：

3)処置及び経過：

5.備考

