

大阪大学大学院歯学研究科・歯学部及び歯学部附属病院
人を対象とする生命科学・医学系研究等に係る標準業務手順書

第1版：2012年10月30日作成
第2版：2015年6月8日改訂
第3版：2017年5月30日改訂
第4版：2020年1月8日改訂
第5版：2021年7月15日改訂
第6版：2022年4月1日改訂

第1章 総則

第1 (目的と適用範囲)

- 1 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。）等に準じて、研究の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書において、研究とは、原則として大阪大学大学院歯学研究科・歯学部及び歯学部附属病院（以下、「本研究科等」という。）に所属する研究者が指針に基づいて行う生命科学・医学系研究をいう。

第2 (用語の定義)

- 1 本手順書における用語の定義は次のとおりとする。

- 1) 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（1）又は（2）を目的として実施される活動をいう。

- （1） 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

- （2） 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。

- 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。

- 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研究機関を含む。）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

大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。

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、以下のいずれかに該当

する者は除く。

- 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、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

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（試料・情報の取扱いを含む。）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試料・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

試料・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であり、試料・情報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いう。

23) 代諾者

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・情報の提供のみ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をいう。

24) 代諾者等

代諾者に加えて、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。

25) 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。

26) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録

(電磁的方式(電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。)で作られる記録をいう。以下同じ。)に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項(個人識別符号を除く。)をいう。以下同じ。)により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)

(2) 個人識別符号が含まれるもの

27) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。

(1) 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

(2) 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(個人情報保護法第2条第2項に規定)

28) 要配慮個人情報

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いう。

(個人情報保護法第2条第3項に規定)

29) 仮名加工情報

次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

(1) 26)の(1)に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

(2) 26)の(2)に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

(個人情報保護法第2条第5項に規定)

30) 匿名加工情報

次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

(1) 26) の(1)に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

(2) 26) の(2)に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

(個人情報保護法第2条第6項に規定)

3 1) 個人関連情報

生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

(個人情報保護法第2条第7項に規定)

3 2) 個人情報等

個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

3 3) 削除情報等

仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。

(個人情報保護法第41条第2項に規定)

3 4) 加工方法等情報

匿名加工情報の作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに個人情報保護法第43条第1項の規定により行った加工の方法に関する情報(その情報を用いて当該個人情報を復元することができるものに限る。

(個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。)第35条第1号に規定)

3 5) 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。

3 6) 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

3 7) 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。

3 8) 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。

39) 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。

第3 (研究の審査機関)

1 本研究科等における研究の審査機関及び窓口は以下のとおりとする。

申請内容	関係省令等	審査機関	窓 口
人を対象とする 医学系研究	人を対象とする生命 科学・医学系研究に関 する倫理指針	本研究科等倫理審査委員会	歯学研究科総務課庶務係

(参考) 本研究科等倫理審査委員会の審査対象ではない研究

申請内容	関係省令等	審査機関	窓 口
ヒトゲノム・遺伝 子解析研究 (※) 除く)	人を対象とする生命 科学・医学系研究に関 する倫理指針	大阪大学研究倫理審査委員会	研究推進部研究推進課 (提出は歯学研究科総務課 庶務係)
特定臨床研究	臨床研究法	(厚生労働大臣認定) 大阪大学臨床研究審査委員会	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 (利益相反は歯学研究科総 務課庶務係)
		(上記委員会承認後) 本研究科等倫理審査委員会	歯学研究科総務課庶務係
治験	GCP省令	大阪大学歯学部附属病院治験 審査委員会	歯学研究科総務課産学連 携係

(※) 以下は、本研究科等倫理審査委員会にて審査可能。

がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究(いわゆる体細胞変異(somatic mutation)を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。)

第2章 研究者等の責務等

第4 (研究者等の責務)

- 1 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施するものとする。
- 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研究科

長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施するものとする。

- 3 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について研究科長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ倫理指針第4章第8の1(1)から(5)までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国にある者に提供する場合にあつては、倫理指針第4章第8の1(1)、(3)又は(4)の手続によるほか、(6)の手続に従わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

なお、文書に代えて電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けるときは、以下の事項に配慮する必要がある。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
 - 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。
 - ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明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。
- 4 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・コンセントを行わなければならない。なお、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明するものとする。
- 5 研究者等は、研究対象者又はその代諾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するものとする。
- 6 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。
- 7 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るものとする。

第5 (研究科長の責務)

- 1 研究科長は、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 研究科長は、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。
- 3 研究科長は、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する。
- 4 研究科長は、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。
- 5 研究科長は、本研究科等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する。
- 6 研究科長は、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。

第6 (教育・研修)

- 1 研究科長は、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・研修を本研究科等の研究者等が受けることを確保するため必要な措置を講じ、また自らもこれらの教育・研修を受けるものとする。
- 2 研究責任者及び研究に係る業務を分担する者（以下「研究分担者」という。）は、すべての申請を行うにあたり、倫理審査委員会の指定する教育・研修を年1回以上継続して受講しなければならない。

第3章 研究の適正な実施等

第7 (研究計画書等に関する手続き)

- 1 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「新規審査申請書」（様式1）及び「研究計画書」（様式2）等申請に必要な書類を作成し、本研究科等倫理審査委員会の審査を受け、研究科長の許可を受けるものとする。
- 2 研究責任者は、研究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、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るものとする。
- 3 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、研究計画書に記載する。
- 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、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するものとする。なお、実施する場合は、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する。
- 5 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するものとする。
- 6 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うものとする。
- 7 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るものとする。
- 8 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・管理するものとする。

第8 (研究計画書等の変更)

- 1 研究責任者は、研究の実施期間中に研究計画を変更しようとするときは、あらかじめ「迅速審査申請書」（様式3）等変更に必要な書類を作成し、本研究科等倫理審査委員会の迅速審査を受け、研究科長の許可を受けるものとする。但し、委員会が事前に確認のみでよいと認めた（1）から（5）の事項等軽微な変更については、「変更届出書」（様式4）等届出に必要な書類を委員長が確認することをもって、報告事項とすることができる。
 - （1）研究責任者の職名変更
 - （2）研究分担者の変更・追加（利益相反に問題がない場合）
 - （3）研究協力者の変更・追加
 - （4）研究実施予定期間の変更（承認から5年以内）（介入研究を除く）
 - （5）研究実施場所の変更・追加（介入研究を除く）
- 2 研究科長は、研究責任者から研究の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の変更の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するものとし、この場合において、研究科長は、倫理審査委員会が研究の変更について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の変更を許可しないものとする。

第9 （倫理審査委員会への付議）

- 1 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くものとする。
- 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るものとする。
- 3 研究責任者は、他機関の倫理審査機関に意見を聴いた場合は、「迅速審査申請書」（様式3）とともにその結果及び当該倫理審査機関に提出した書類一式を、本研究科等倫理審査委員会に提出し迅速審査を受け、当該研究の実施について研究科長の許可を受けるものとする。
- 4 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される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究科長の許可のみをもって研究を実施することができる。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、若しくは中止、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとるものとする。
- 5 研究責任者は、多機関共同研究について個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても、本研究科等倫理審査委員会へ提供を行うものとする。

第10 （研究科長の許可等）

- 1 研究科長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の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、「研究許可書」（様式15）により許可するものとする。この場合において、研究科長は、倫理審査委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

- 2 研究科長は、本研究科等において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、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
- 3 研究科長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しく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なければならない。

第 1 1 (研究の概要の登録)

- 1 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース (Japan Registry of Clinical Trials: jRCT) 等の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更新するよう努めるものとする。
- 2 1 の登録において、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研究科長が許可したものについては、この限りでない。

第 1 2 (研究の実施状況報告)

- 1 研究責任者は、原則年 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「実施状況報告書」(様式 10) により本研究科等倫理審査委員会及び研究科長に報告するものとする。

第 1 3 (研究の中止、中断及び終了)

- 1 研究責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。以下同じ。)したときは、その旨及び研究結果の概要を、「研究終了(中止・中断)報告書」(様式 9) により、原則年 1 回本研究科等倫理審査委員会及び研究科長に報告するものとする。
- 2 本研究科等の研究責任者が多機関共同研究の研究代表者の場合で、研究を終了したときは、審査を依頼している当該倫理審査委員会に報告を行い、研究科長にも報告を行うものとする。また、共同研究機関の研究責任者にも情報提供を行う。
- 3 本研究科等の研究責任者が研究代表者に審査を依頼している場合で、研究を終了したときは、研究代表者より情報提供を受け、研究科長に報告を行うものとする。
- 4 研究責任者は、研究の実施の倫理的妥当性又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には、遅滞なく研究科長に報告し、必要に応じて研究を停止、若しくは中止、又は研究計画書を変更し、「研究終了(中止・中断)報告書」(様式 9) 等にて本研究科等倫理審査委員会及び研究科長へ報告を行うものとする。
- 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、「研究終了(中止・中断)報告書」(様式 9) 等にて本研究科等倫理審査委員会及び研究科長へ報告を行うものとする。

第 4 章 試料及び情報の提供及び保管等

第 1 4 (他機関へ試料・情報の提供を行う場合の手続き)

- 1 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、研究科長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、倫理指針第4章の第8の1(1)から(5)までの手続に従って、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。また、外国にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合（委託により提供する場合を含む。）においては、倫理指針第8の1(1)(3)又は(4)の手続によるほか、(6)の手続に従わなければならない。

ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

なお、文書に代えて電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける場合は、以下の事項に配慮する必要がある。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- 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。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も倫理指針第4章第8の5の規定による説明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。

- 2 研究者等は、他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合は、個人情報等を適切に取り扱う必要がある。
- 3 研究責任者は研究に用いられる試料・情報を提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録等を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。
- 4 研究責任者は、記録の作成に当たっては、あらかじめ、必要内容を研究計画書等に記載もしくは一部を研究計画書等に記載し、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」（様式A）または任意様式を提供毎、もしくは実施状況報告の際に研究科長に提出するものとする。

第15 （他機関に既存試料・情報の提供のみ行う場合の手続き<本研究科等が共同研究機関ではない場合>）

- 1 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、倫理審査委員会の審査及び研究科長の許可を受けるのではなく、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」（様式2-2）を倫理審査委員会に届出を行うことで提供することができる。
- 2 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、届出書が受理された後にさらに提供する機関がある場合は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」（様式A）を倫理審査委員会に届け出るものとする。

第16 （研究協力機関として新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う場合の手続き<本研究科等が共同研究機関ではない場合>）

- 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は、「他の研究機関への既存試料・情

報の提供に関する届出書」(様式2-2)を倫理審査委員会に届出を行うことで提供することができる。

- 2 研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得する前に、研究者等から当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることの確認を行う必要があるが、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、インフォームド・コンセントを行うことはできない。
- 3 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、届出書が受理された後にさらに提供する機関がある場合は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」(様式A)を倫理審査委員会に届出を行うものとする。

第17 (試料・情報の提供の停止)

- 1 研究科長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が倫理指針第8の規定に反して他の研究機関(共同研究機関を含む。以下同じ。)に提供されているという理由によって当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 2 研究科長は、前項の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めるものとする。

第18 (他機関から試料・情報の提供を受ける場合の手続き)

- 1 研究者等は、既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとするときは、次に掲げる1)から3)を確認するものとする。
 - 1) 当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は倫理指針第4章の第8の1(3)の規定による当該既存試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
 - 2) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
 - 3) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料・情報の取得の経緯
- 2 既存試料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしているものとする。
 - 1) 倫理指針第8の1(3)ア(ウ)に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、当該研究の実施について、倫理指針第8の6①から④までの事項を公開していること。
 - 2) 倫理指針第8の1(3)イに該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6①から⑥までの事項を公開、かつ研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会

を保障すること。

3) 倫理指針第8の1(3)ウに該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、倫理指針第8の9の規定による適切な措置を講じること。

3 試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」(様式A)を代用または任意様式にて当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。なお、研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管するものとする。

第19 (研究に係る試料・情報の保管)

- 1 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(研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。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 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行うものとする。
- 3 研究科長は、実施を許可した研究に係る人体から取得された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うものとする。
- 4 研究科長は、本研究科等の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、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、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行うものとする。
- 5 研究者等は、外部に発表した研究成果に関するものであって、当該研究活動の正当性等を説明するために必要となる文書、数値データ、画像等の情報については、大阪大学における研究データの保存等に関するガイドラインに基づき、原則として、当該論文等の成果発表後、10年間保存するものとする。また、実験試料、標本等の試料については、原則として、当該論文等の成果発表後、5年間保存するものとする。但し、保存・保管が本質的に困難なものや、スペースの制約等やむを得ない事情がある場合は、合理的な範囲で廃棄することも可能とする。

第20 (情報及び試料の廃棄)

- 1 研究科長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行うものとする。
- 2 研究者等は、定められた保管期間を経過した場合、適切に廃棄するものとする。

第5章 研究の信頼性確保

第2 1 (研究に係る適切な対応と報告)

- 1 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又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合(2に該当する場合を除く。)には、速やかに研究責任者に報告するものとする。
- 2 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究成果の信頼を損なう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及び研究科長に報告するものとする。
- 3 研究者等は、研究の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、速やかに研究科長及び研究責任者に報告するものとする。
- 4 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るものとする。

第2 2 (利益相反の管理)

- 1 研究者等は、研究を実施するときは、個人の利益等、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へ報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。また、本研究科等倫理審査委員会による審査を受ける場合は、「臨床研究に係る利益相反自己申告書(個人収入用)」(様式8)を提出するものとする。
- 2 研究責任者は、研究を実施するときは、当該研究に係る研究者が所属する教室の利益相反に関する状況を把握し、本研究科等倫理審査委員会による審査を受ける場合は、「臨床研究に係る利益相反自己申告書(教室用)」(様式7)を提出し、研究計画書に記載するものとする。
- 3 研究者等は、2の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明しなければならない。

第2 3 (モニタリング及び監査)

- 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が、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、研究科長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及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、研究科長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・管理を行う。
- 3 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、監査を行わせないものとする。
- 4 研究科長は、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。
- 5 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報告させるものとし、必要に応じて研究科長に報告するものとする。また、多機関共同研究を実施する場合には、研究代表者にもそれぞれの報告内容を共有するものとし、必要に応じ、倫理審査委員会にも報告する。

- 6 研究責任者及び研究科長は、監査に従事する者に対して当該監査の結果を報告させるものとする。また、多機関共同研究を実施する場合には、研究代表者にもそれぞれの報告内容を共有するものとし、必要に応じ、倫理審査委員会にも報告する。
- 7 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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

第6章 重篤な有害事象への対応

第24 (重篤な有害事象への対応)

1 研究者等の対応

- 1) 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、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ものとする。

2 研究責任者の対応

- 1) 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るものとする。
- 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、速やかな報告を受けるものとする。
- 3) 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等の発生を知った場合には、速やかに、「重篤な有害事象に関する報告書」(様式11)を用いて、倫理審査委員会及び研究科長に報告する。
- 4) 研究責任者は、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象等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、当該有害事象の発生に係る情報を共有するものとする。

3 研究科長の対応

- 1) 研究科長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、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るものとする。
- 2) 研究科長は、2項の5)の報告を受けた場合は、大阪大学総長に報告を行うものとする。

第25 (厚生労働大臣報告)

- 1 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責任者は、研究科長に報告した上で、速やかに、対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。また、「大阪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規程」の第5条2項に基づき総長へ報告する。

第26 (共同研究機関 (他施設) で発生した重篤な有害事象等の報告)

- 1 研究責任者は、他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象等の報告を研究代表者より受けた場合、速やかに「安全性情報等に関する報告書」(様式13)を用いて倫理審査委員会及び研究科長へ報告する。

第27 (重篤な有害事象等の研究科長の対応)

- 1 研究科長は、本研究科等で発生した重篤な有害事象等に関する報告を受けた場合において、研究対象者に重大な懸念が生じる可能性がある場合等は、倫理審査委員会の意見を聴き、必要に応じて、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう研究責任者に指示するものとする。なお、状況により、倫理審査委員会が意見を述べる前においても、必要に応じて、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示するものとする。
- 2 研究科長は、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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合、研究責任者から厚生労働大臣に報告する前に報告を受けるものとする。
- 3 研究科長は1項の報告を受けた場合、「大阪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規程」の第5条2項に基づき総長へ報告する。

第7章 その他

第28 (新たな安全性に関する情報の入手)

- 1 研究責任者等は、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、「安全性情報等に関する報告書」(様式13)を倫理審査委員会に提出するものとする。

第29 (研究計画書からの逸脱等)

- 1 研究責任者等は、研究計画から逸脱した場合には、「研究計画書からの逸脱の報告書」(様式12)に逸脱内容及びその理由等を記載し倫理審査委員会に提出しなければならない。

第30 (不適合等報告)

- 1 研究者等は、以下の場合、速やかに研究責任者に報告を行うものとする。なお、2)においては、研究責任者が隠蔽の懸念がある場合、研究科長に直接報告するものとする。
 - 1) 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合
 - 2) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合
 - 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
 - 4) その他、指針に該当していないと知った場合等

- 2 研究責任者は、前条 1) から 3) による報告を受けた場合、研究の継続に影響を与えるものを得た場合には遅滞なく研究科長に報告し、同時に、必要に応じて研究を停止、若しくは中止、又は研究計画書を変更するものとする。
- 3 研究科長は、1) から 3) の報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取るものとし、この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示するものとする。
- 4 研究科長は、当研究科等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及び文部科学大臣、経済産業大臣、大阪大学総長に報告し、公表するものとする。

第 3 1 (結果の登録・公表)

- 1 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録するものとし、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めるものとする。
- 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するものとする。
- 3 研究科長は研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。

第 3 2 (自己点検及び厚生労働大臣等の調査への協力)

- 1 研究科長は、本研究科等における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力するものとする。
- 2 研究科長は、本研究科等における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ自己評価を行うこととする。また、その結果に基づき適切な対応をとるものとする。
- 3 研究科長は、倫理審査委員会が行う調査に協力するものとする。

[特定臨床研究]

- 1 研究責任者は、臨床研究法に基づき特定臨床研究を実施しようとする場合は、厚生労働大臣認定大阪大学臨床研究審査委員会にて審査を受け承認後、本研究科等倫理審査委員会へも「特定臨床研究実施申請書」(特—様式 1) を提出するものとする。
- 2 本研究科等倫理審査委員会は、特定臨床研究が承認された場合、「特定臨床研究審査結果通知書」(特—様式 2-2) を研究責任者へ提出し、実施の許可を得るものとする。
また「特定臨床研究審査結果通知書」(特—様式 2-1) により研究科長へも報告するものとする。
- 3 特定臨床研究が承認された場合、実施医療機関管理者として「実施医療機関管理者承認通知書」(特—様式 3) により、病院長から研究責任者へ実施の承認を通知するものとする。

- 4 研究責任者は、特定臨床研究を変更しようとする場合は、厚生労働大臣認定大阪大学臨床研究審査委員会にて審査を受け承認後、本研究科等倫理審査委員会へも「特定臨床研究変更申請書」（特一様式4）を提出し報告しなければならない。

附 則

- 1 本手順書は、研究科長及び病院長の指示のもと必要に応じて改訂し、研究科長及び病院長の承認を得る。
- 2 本手順書は、2012年10月30日から施行し、2012年4月1日から適用する。
- 3 本手順書は、2015年6月8日から施行し、2015年4月1日から適用する。ただし、第16条については2015年10月1日から施行とする。
- 4 本手順書は、2017年5月30日から施行し、2017年4月1日から適用する。
- 5 本手順書は、2020年1月8日から施行する。なお、特定臨床研究にあつては、下表のとおり様式を読み替えるものとする。

様式名称	特定臨床研究の場合の読み替え
新規審査申請書（様式1）	特定臨床研究実施申請書（特一様式1）
審査結果通知書（様式3）	特定臨床研究審査結果通知書（特一様式2）
変更申請書（様式9）	特定臨床研究変更申請書（特一様式4）

- 6 本手順書は、2021年7月15日から施行し、「大阪大学大学院歯学研究科・歯学部及び歯学部附属病院人を対象とする医学系研究における人体から取得された試料及び情報等の提供及び保管に関する手順書」及び「大阪大学大学院歯学研究科・歯学部及び歯学部附属病院人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書」は廃止する。なお、各様式については、下表のとおりとする。

様式番号	様式名
様式1	新規審査申請書
様式2	研究計画書
様式2-1	研究計画書（既存情報のみ当院で利用_同意省略の場合）
様式2-2	他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書
様式A	他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録
様式3	迅速審査申請書
様式4	変更届出書
様式5	同意書
様式6	同意撤回書
様式7	臨床研究利益相反自己申告書（教室用）
様式8	臨床研究利益相反自己申告書（個人収入用）
様式9	研究終了（中止・中断）報告書

様式 1 0	実施状況報告書
様式 1 1	重篤な有害事象に関する報告書
様式 1 2	研究計画書からの逸脱の報告書
様式 1 3	安全性情報等に関する報告書
様式 1 4 - 1	審査結果通知書（研究科長宛）
様式 1 4 - 2	審査結果通知書（研究責任者宛）
様式 1 5	研究許可書

特一様式 1	特定臨床研究実施申請書
特一様式 2 - 1	特定臨床研究審査結果通知書（研究科長宛）
特一様式 2 - 2	特定臨床研究審査結果通知書（研究責任者宛）
特一様式 3	実施医療機関管理者承認通知書
特一様式 4	特定臨床研究変更申請書

7 本手順書は、2022年4月1日から施行する。