人を対象とする生命科学・医学系のうち

看護研究に係る業務手順書

島根大学医学部

2026 年 10 月 28 日

目次

1. 目的....4
2. 遵守すべき法令等及び基本方針....4
3. 研究の実施・管理体制....4
   3.1. 研究機関の長....4
   3.2. 研究責任者....5
   3.3. 研究分担者....5
   3.4. 研究支援者....6
4. 教育・研修....6
5. 守秘義務....6
6. 研究責任者（研究代表者）の業務（研究の準備）....6
   6.1. 研究計画書の作成....6
   6.2. 説明文書・同意書の作成....8
   6.3. 研究情報公開／通知文書の作成....10
   6.4. 研究対象者の健康被害に対する補償措置....10
   6.5. 利益相反の管理....11
   6.6. 研究実施の審査依頼....11
   6.7. 研究の概要の登録....11
   6.8. 研究実施の許可申請....12
   6.9. 契約の確認....13
   6.10. 研究に用いる医薬品等の入手・管理等....13
7. 研究者等の業務（研究の実施）....13
   7.1. 基本的責務....13
   7.2. 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント....14
   7.3. 研究により得られた結果等の説明....21
   7.4. 研究に係る資料及び情報等の作成及び保管....22
   7.5. 研究計画の変更....22
   7.6. 実施状況の報告....23
   7.7. 重篤な有害事象への対応....24
   7.8. 研究対象者の健康被害に対する補償....25
   7.9. 個人情報等の取扱い....25
   7.10. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保....25
   7.11. モニタリング・監査・調査等の受け入れ....26
   7.12. 研究の終了....26
8. 研究機関の長の業務....27
   8.1. 研究実施の許可....27
   8.2. 契約の手続き....27
   8.3. 研究計画の変更....27

8.4. 実施状況の報告 27
8.5. 重篤な有害事象への対応 28
8.6. 個人情報の保護に関する措置 28
8.7. 研究の継続又は信頼性への影響を及ぼす情報等への対応 28
8.8. 研究の終了 28
8.9. 調査への協力 28
9. 他の研究機関への試料・情報の提供 29
9.1. 研究協力機関となる場合 29
9.2. 既存試料・情報の提供のみを行う場合 29
9.3. 試料・情報の提供に関する記録 30
10. 研究に係る試料及び情報等の保管 31
10.1. 試料及び付随する情報等の保管 31
10.2. 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管 31
10.3. 島根大学医学部等における研究の管理に関する資料の保管 32
11. 本手順書の制定及び改訂 32
11.1. 承認 32
11.2. 制定 32
11.3. 改正 32

1. 目的

本手順書は、島根大学医学部及び出雲キャンパスに所在する部局（以下「島根大学医学部等」という。）において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する取扱規則」又は「人を対象とする研究（倫理指針が適用される研究を除く）に関する取扱規程」に従って行う研究（以下「研究」という。）のうち、看護研究の実施に必要な手続きと運用に関する手順を定めるものである。

2. 遵守すべき法令等及び基本方針

1) すべての研究は、ヘルシンキ宣言に示された倫理規範に従って行わなければならない。
2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という。）が適用される研究については、倫理指針及びそのガイダンス（以下「倫理指針ガイダンス」という。）に従って実施する。
3) 倫理指針が適用されない研究であっても、倫理指針に準じて行うものとして倫理審査委員会の承認及び医学部長の許可を受けた場合は、本手順書に従って実施する。
4) 研究の実施に伴い、個人情報等を取り扱う場合（試料から個人情報が取得される場合を含む）は、個人情報の保護に関する法律、島根大学の個人情報取扱規則、島根大学医学部附属病院個人情報取扱要項を遵守する。
5) 研究に携わるすべての者は、次の事項を基本方針として研究を実施する。
   ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
   ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
   ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
   ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
   ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
   ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
   ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
   ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること。

3. 研究の実施・管理体制

3.1. 研究機関の長

1) 医学部長は、研究機関の長の役割を担い、島根大学医学部等における研究が適正に実施されるよう本手順書を定め、必要な監督を行うことについての責任を負う。
2) 医学部長は、医学部附属病院（以下「病院」という。）において行われる研究について、次の事項に関する管理を病院長に委任する。
   ① 個人情報の保護に関する管理
   ② 研究の実施における安全管理

③　研究対象者に対する健康被害の補償

3)　医学部長及び病院長は、島根大学医学部等において研究の実施に携わる者に、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。

3.2.　研究責任者

1)　研究責任者は、研究の実施に携わるとともに、島根大学医学部等における当該研究に係る業務を統括する。

2)　必要な場合は、研究の実施に係る一部の業務を行わせるために研究分担者又は研究支援者を指名する。その際、研究責任者は、指名する全員が 4.に定める教育プログラムを修了していることを確認しなければならない。

3)　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。

4)　研究に関する業務の一部を委託する場合は、受託者に対する必要かつ適切な監督を行う。

5)　他の研究機関と共同して行う研究（以下「多機関共同研究」という。）で研究を実施する場合には、当該研究の共同研究機関の研究責任者の中から研究代表者を選任する。また、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。

6)　研究責任者は、次のすべての要件を満たすものとする。

①　島根大学の教職員であること。
なお、講座、診療科又は部門等（以下「部門等」という。）を統括する者以外の者が研究責任者となる場合は、研究の状況が把握できるように当該部門等の長を研究分担者に指名するよう努める。

②　研究計画書、研究に関連する最新の情報及び法令等を熟知し、これを遵守できること。

③　教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施できる者であること。

7)　本手順書において「研究責任者（研究代表者）」と記載している業務については、島根大学単独で行う場合には研究責任者が、多機関共同研究においては原則として研究代表者が行うものとする。

3.3.　研究分担者

1)　研究分担者は、研究責任者の指示のもと、島根大学医学部等において当該研究に係る業務を分担して行う。

2)　研究分担者は、次のすべての要件を満たすものとする。

①　島根大学の教職員、学生又は研究員であること。
なお、学生又は研究員が研究分担者となる場合は、指導教官が研究責任者又は研究分担者となり、当該学生又は研究員を指導・監督しなければならない。

②　研究計画書、関連する法令等を遵守できること。

③　教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施できる者であること。

3.4. 研究支援者

1) 研究支援者は、研究責任者及び研究分担者の指示のもと、島根大学医学部等において当該研究に係る業務の支援を行う。
2) 研究支援者は、次のすべての要件を満たすものとする。
   ① 島根大学の教職員、学生、研究員又は業務に必要な契約を締結した者であること。
   ② 研究計画書、関連する法令等を遵守できること。
   ③ 教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施できる者であること。

4. 教育・研修

1) 次の者は医学部長が指定する研究教育プログラムを修了しなければならない。また、研究期間中も継続して研究に関する倫理、研究の実施に必要な知識・技術に関する教育・研修を受講しなければならない。
   ① 医学部長及び病院長
   ② 研究責任者、研究分担者及び研究支援者
   ③ モニタリング担当者又は監査担当者であって、島根大学の教職員、学生、研究者のいずれかである者
2) 研究支援者のうち、業務に必要な契約を締結した者については、当該者が定める教育プログラムを履修したことを証明する文書の提出をもって、研究教育プログラムの修了とみなすことができる。

5. 守秘義務

研究に携わるすべての者は、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。

6. 研究責任者（研究代表者）の業務（研究の準備）

6.1. 研究計画書の作成

1) 研究責任者（研究代表者）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する。
2) 研究計画書の作成にあたっては、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十分に検討する。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る。
3) 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うえで研究計画書を作成する。
4) 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うえで研究計画書を作成する。
5) 研究の結果、知的財産権が生じる可能性がある場合には、その帰属等について関係者と協議し、可能な範囲で研究計画書に記載する。

6) 他の研究機関に所属する研究者が計画する多機関共同研究に参加する場合は、研究責任者はその研究計画書を詳細に検討したうえで、了承する。

7) 研究計画書の記載事項は原則として次のとおりとする。

- 研究の名称
- 研究の実施体制（すべての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び当該者の所属する機関の名称を含む。）
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法及び期間
- 研究対象者の選定方針
- 研究の科学的合理性の根拠
- インフォームド・コンセントを受ける手続き等
- 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- 研究機関の長への報告内容及び方法
- 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 研究に関する情報公開の方法
- 研究により得られた結果等の取扱い
- 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
- 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続き（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- インフォームド・アセントを得る場合には、その手続き
- 研究対象者等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、倫理指針第 8 の 7 の規定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
- 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 侵襲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
- 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
- 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
- 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

- 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、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
- モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

8) 試料・情報の収集・提供（いわゆるバンクやアーカイブを行うもの）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。

- 研究の名称
- 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
- 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
- 収集・提供を行う試料・情報の種類
- インフォームド・コンセントを受ける手続き等
- 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
- 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況
- 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 研究により得られた結果等の取扱い
- 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他の研究機関に提供する可能性がある場合には、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

6.2. 説明文書・同意書の作成

1) 研究責任者（研究代表者）は、必要な場合には、研究対象者から研究の参加に関するインフォームド・コンセントを受けるために用いる説明文書を作成する。
2) 多機関共同研究の場合は、研究代表者はすべての共同研究機関が共通して使用できる雛形を作成する。

3)　説明文書の記載事項は原則として次のとおりとする。

- 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称及び既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び当該者の所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- 研究対象者として選定された理由
- 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
- 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 研究に関する情報公開の方法
- 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 研究により得られた結果等の取扱い
- 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
- 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称、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及び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
- 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- 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
- 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

- 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

4) 未成年者を対象とするなど、代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を行うことを認める場合において、必要な場合は、研究対象者本人からのインフォームド・アセント（賛意）を得るために、よりわかりやすい言葉で研究の内容を説明する文書を作成する。

6.3. 研究情報公開／通知文書の作成

1) 研究責任者（研究代表者）は、インフォームド・コンセントを受けない場合、その他倫理指針の定めにより研究対象者等に対する研究情報の公開又は通知が必要な場合は、研究情報公開／通知文書を作成する。
2) 多機関共同研究の場合は、研究代表者はすべての共同研究機関が共通して使用できる雛形を作成する。
3) 研究情報公開／通知文書の記載事項は原則として次のとおりとする。なお、研究対象者による試料・情報の拒否の機会の保障が必要でない場合は⑨⑩の記載は省略できる。
   ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
   ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
   ③ 利用又は提供を開始する予定日
   ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
   ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
   ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
   ⑦ 利用する者の範囲
   ⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
   ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
   ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
   ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称、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及び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

6.4. 研究対象者の健康被害に対する補償措置

研究責任者（研究代表者）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、研究に関連して研究対象者に生じた健康被害（研究の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合

に生じたものを含む）に対する補償措置として、保険への加入、健康被害の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講じる。

6.5. 利益相反の管理

1) 研究責任者及び研究分担者は、島根大学医学部等における人を対象とする医学系研究利益相反マネジメント要項に従い、利益相反マネジメント自己申告書を島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局に提出する。
2) 研究責任者（研究代表者）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、研究計画書及び説明文書に記載する。また、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。

6.6. 研究実施の審査依頼

1) 研究責任者（研究代表者）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。島根大学医学部看護研究倫理委員会に審査を依頼することを原則とするが、研究の内容又は実施体制等により必要と判断した場合には、外部の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。その際は厚生労働省の倫理審査委員会報告システムから以下の最新の資料を入手し、審査が適切に行えることを確認する。確認できない場合は、総務課企画調査係に相談すること。
   厚生労働省の倫理審査委員会報告システム：https://rinri.niph.go.jp/
   - 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程
   - 委員名簿
   - 開催状況及び審査の概要
2) 研究責任者（研究代表者）は、審査に必要な資料を、審査を依頼する倫理審査委員会に提出する。審査資料の詳細及び手続きは、当該倫理審査委員会の規程に従う。島根大学医学部看護研究審査委員会に審査を依頼する場合は、島根大学医学部医学研究倫理委員会業務手順書を参照する。
3) 研究責任者（研究代表者）は、倫理審査委員会より、何らかの対応が必要である旨の指摘を受けた場合は、速やかに検討を行い、倫理審査委員会に対し回答する。
4) 研究責任者（研究代表者）は、倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を受けて研究を開始した後は、倫理審査委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、研究の終了報告を行うまでの間、当該研究について意見を聴く倫理審査委員会を変更してはならない。

6.7. 研究の概要の登録

1) 研究責任者（研究代表者）は、研究実施について倫理審査委員会の承認を受けた後、介入を行う研究について、次に掲げる公開データベースのいずれかに当該研究の概要を登録する。
   - 厚生労働省 臨床研究実施計画・研究概要公開システム（Japan Registry of

Clinical Trials: jRCT） https://jrct.niph.go.jp/

- 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） https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm

2) 公開データベースへの登録において、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、倫理審査委員会が承認した事項については、この限りではない。また、これに該当する場合は、医学部長の許可も受けなければならない。
3) 研究責任者（研究代表者）は、研究を開始した後も、研究計画の変更及び研究の進捗に応じて、公開データベースの登録情報を更新する。
4) 研究責任者（研究代表者）は、介入を行わない研究についても、当該研究の概要をその実施に先立って公開データベースに登録し、研究を開始した後も、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて、公開データベースの登録情報を更新するよう努めなければならない。

6.8. 研究実施の許可申請

1) 研究責任者は、倫理審査委員会において研究実施の承認を受けた後、次の資料を医学部長に提出し、研究実施の許可を受けるための申請を行う。
   ① 新規研究審査依頼書・申請書（様式 1）
   ② 研究計画書
   ③ 研究対象者募集に関する資料（協力依頼文書，回答書等）
   ④ 説明文書・同意書（インフォームド・コンセントを受ける場合）
   （多機関共同研究の場合は、当該研究の雛形を島根大学用にアレンジしたもの）
   ⑤ 研究の情報公開／通知の内容（情報公開／通知を行う場合）
   （多機関共同研究の場合は、当該研究の雛形を島根大学用にアレンジしたもの）
   ⑥ 研究対象者への質問用紙（研究で用いる場合）
   ⑦ 症例報告書の見本（研究計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要。）
   ⑧ 研究保険に関する資料（臨床研究保険に加入する場合）
   ⑨ 研究分担者リスト（様式 2）（島根大学分）
   ⑩ 主たる研究機関の倫理審査委員会の審査結果通知書（研究実施の承認を受けたもの及び最新の承認を受けたもの）
   ⑪ 研究支援者リスト（様式 14）
   ⑫ 看護研究倫理申請チェックリスト（様式 18）
   ⑬ その他、倫理審査委員会で承認を受けた資料及び医学部長が必要と判断した資料
2) 研究責任者は、研究の実施について倫理審査委員会の審査結果に基づく医学部長の許可が文書により通知されるまでは研究を実施してはならない。
3) 多機関共同研究を行う場合、研究代表者は、共同研究機関の研究責任者に対し、倫理審査委員会に提出し承認を受けた資料を提供し、研究の実施について各研究機関の長

の許可を得て当該許可書のコピーを提出するよう要請する。研究機関の長の許可が文書により通知されるまでは当該研究機関において研究を実施してはならない。

4) 研究責任者は、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医学部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も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、もしくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとる。

5) 研究責任者は、研究対象者等への研究情報の公開が必要な場合は、医学部長による研究の実施の許可を得た後、研究計画書に従って行う。また、ホームページ等で研究情報公開を行うこととしている場合は、看護倫理委員会事務局の総務課企画調査係担当者は、当該公開文書を看護研究倫理員会のホームページに掲載する。

6.9. 契約の確認

研究責任者（研究代表者）は、受託研究又は共同研究を実施する場合、外部団体から研究資金の提供を受ける場合もしくは研究に関する業務の一部を委託する場合には、必要な契約が締結されていることを確認する。

6.10. 研究に用いる医薬品等の入手・管理等

1) 研究責任者（研究代表者）は、研究に用いる医薬品、医療機器等を製造販売業者等より提供を受ける場合は、当該医薬品、医療機器等の授受、管理、その他必要な事項を当該提供者との間で文書等により明確な取り決めを行う。
2) 医薬品、医療機器等の入手に関して適用される法令等がある場合はそれを遵守する。
3) 研究責任者（研究代表者）は、提供を受ける医薬品、医療機器等の管理、使用方法に関する手順を定め、これに従って適切に管理する。

7. 研究者等の業務（研究の実施）

7.1. 基本的責務

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。
2) 法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び医学部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。
3) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問い合わせ、苦情等に適切かつ迅速に対応する。
4) 研究責任者及び研究分担者は、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。

5) 研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により試料・情報を取得してはならない。

7.2. 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント

1) 研究責任者及び研究分担者は、研究計画書に従い、研究対象者となるべき者を選定し、インフォームド・コンセントを受ける手続き等を行う。

2) インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続き等は研究の内容により次の方法によることを原則とする。複数の要件に該当する場合には、そのいずれの要件も満たす方法をとること。より手厚く対応することは差し支えない。なお、以下の原則は学術研究機関として学術研究目的で研究を実施することを前提にしている。

① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合

<table>
<tr><th colspan="5">研究の内容</th><th>IC の方法</th></tr>
<tr><td colspan="5">侵襲あり</td><td>a）文書 IC を受ける</td></tr>
<tr><td rowspan="4">侵襲なし</td><td colspan="4">介入あり</td><td>b）文書 IC を受ける</td></tr>
<tr><td rowspan="3">介入なし</td><td colspan="3">試料あり</td><td rowspan="2">c）文書 IC を受けない場合は口頭 IC を受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は 6.2. 3)の項目）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">試料なし</td><td rowspan="2">要配慮個人情報あり</td><td>次のすべてに該当
研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない
・ IC の手続きを簡略化することが、研究対象者の不利益とならない
・ IC の手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
・ 研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない</td><td>d）次のうち適切な措置を講ずるとともに、研究情報公開/通知（6.3. 3)）により拒否機会を保障する
・研究対象者等が含まれる集団に対し、情報の取得・利用目的・内容について広報する
・研究対象者等に対し、速やかに事後的説明を行う
・長期間にわたり継続的に情報が取得/利用される場合は、社会に対し、その実情を当該情報の取得・利用目的・内容を含めて広報し、社会に周知されるよう努める</td></tr>
<tr><td>上記に該当しない</td><td>e）IC を受ける
f）IC を受けない場合は研究情報を通知（6.3. 3)）し、適切な同意を受ける</td></tr>
<tr><td colspan="2">要配慮個人情報なし</td><td>g）IC を受ける
h）IC を受けない場合は研究情報を通知（6.3. 3)）し、適切な同意を受ける
i）IC 及び適切な同意のいずれも受けない場合は研究情報公開/通知（6.3. 3)）により拒否機会を保障する
ただし、研究に用いる情報を共同研究機関へ提供する場合は 7.2. 2)③を準用する</td></tr>
</table>

② 島根大学において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合

研究の内容		IC の方法
試料あり	次のいずれかに該当 当該試料が既に特定の個人の識別ができない状態にあり、かつ 当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがない 既に作成された仮名加工情報 匿名加工情報 個人関連情報	a) 手続き不要
	上記に該当しないが、次のすべてに該当 試料・情報取得時に当該研究での利用が明示されていない別の研究についての同意がある その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある IC を受けることが困難	b）研究情報公開/通知（6.3. 3)）する
	上記に該当しないが、次のすべてに該当 ・当該試料・情報の取得時に、その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こと、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が確認する方法を含めて IC を受けている ・その後、当該 IC を受けた範囲内における研究の内容が特定された。	c）研究情報公開/通知（6.3. 3)）に より拒否機会を保障する（当該特定された研究の内容についての情報を含む）
	上記に該当しないが、次のすべてに該当 ・当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難 ・研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない	d）研究情報公開/通知（6.3. 3)）により拒否機会を保障する
	上記に該当しないが、IC を受けることが困難	e）研究情報を通知（6.3. 3)）し、適切な同意を受ける
	上記に該当しない	f）文書 IC を受ける g）文書 IC を受けない場合は口頭 IC を受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は 6.2. 3)の項目）
試料なし	次のいずれかに該当 ・既に作成された仮名加工情報 ・匿名加工情報 ・個人関連情報	h）手続き不要
	上記に該当しないが、次のすべてに該当 ・試料・情報取得時に当該研究での利用が明示されていない別の研究についての同意がある ・その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある	i）研究情報公開/通知（6.3. 3)）する
	上記に該当しないが、次のすべてに該当 ・当該情報の取得時に、その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	j）研究情報公開/通知（6.3. 3)）により拒否機会を保障する（当該特定された研究の内容につ

	究機関に提供する可能性があること、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が確認する方法を含めて IC を受けている ・その後、当該 IC を受けた範囲内における研究の内容が特定された。	いての情報を含む）
	上記に該当しないが、次のいずれかに該当 ・仮名加工情報（既に作成されているものを除く）を利用 ・研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない	k）研究情報公開/通知（6.3. 3)）により拒否機会を保障する
	上記に該当しない	l）研究情報を通知（6.3. 3)）し、適切な同意を受ける m）適切な同意を受けない場合は IC を受ける

③　他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合

	研究の内容	IC の方法
既存試料及び要配慮個人情報を提供する	次のすべてに該当 ・IC を受けることが困難 ・既存試料のみを提供する ・当該既存試料を特定の個人を識別できない状態で提供する ・提供先で個人情報が取得されることがない	a）手続き不要
	上記に該当しないが、次のすべてに該当 ・IC を受けることが困難 ・当該試料・情報の取得時に、その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こと、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が確認する方法を含めて IC を受けている ・その後、当該 IC を受けた範囲内における研究の内容が特定された。	b）研究情報公開/通知（6.3. 3)）により拒否機会を保障する（当該特定された研究の内容についての情報を含む）
	上記に該当しないが、次のすべてに該当 ・IC を受けることが困難 ・既存試料を提供する場合は、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難 ・研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない	c）研究情報の公開/通知（6.3. 3)）により拒否機会を保障する
	上記に該当しないが、IC を受けることが困難	d）研究情報を通知（6.3. 3)）し、適切な同意を受ける
	上記に該当しない	e）文書 IC を受ける f）文書 IC を受けない場合は口頭 IC を 受け、説明内容と同意の内容をカル

		テ等に記録する（説明事項は 6.2. 3)の項目）
上記に該当しない	次のいずれかに該当 ・研究に用いる情報が個人関連情報であって、提供先の研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得しない ・研究に用いる情報が個人関連情報であって、提供先の研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得するが、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない ・研究に用いる情報が個人関連情報であって、提供先の研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得するが、提供先の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ている。 ・提供する情報が匿名加工情報であり、かつ 適切な同意を受けることが困難	g）手続き不要
	上記に該当しないが、次のすべてに該当 ・当該試料・情報の取得時に、その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こと、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が確認する方法を含めて IC を受けている ・その後、当該 IC を受けた範囲内における研究の内容が特定された。	h）研究情報公開/通知（6.3. 3)）により拒否機会を保障する（当該特定された研究の内容についての情報を含む）
	上記に該当しないが、適切な同意を受けることが困難であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない	i）研究情報公開/通知（6.3. 3)）により拒否機会を保障する
	上記に該当しない	j）IC を受ける k）IC を受けない場合は研究情報を通知（6.3. 3)）し、適切な同意を受ける

④ 外国にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）

ここでいう「外国」とは、個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有していない外国等（平成 31 年個人情報保護委員会告示第 1 号第 2 項に示されていない国）をいう。

外国にある者に対し、試料・情報を提供する場合は、研究の内容により 7.2. 2)①または③に示す手続きに加え、以下の手続きを行う必要がある。

【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 16 条に定める基準に適合する体制を整備していない者に試料・情報を提供する場合】

研究の内容	IC の方法（追加対応）
提供する試料・情報のすべてが次のいずれかに該当 ・適切な同意を受けることが困難 かつ 特定の個人の識別ができない状態 かつ 当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがない ・適切な同意を受けることが困難 かつ 匿名加工情報を提供する ・提供する情報が個人関連情報であって、提供先の機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得しない ・提供する情報が個人関連情報であって、提供先の機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得するが、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない	a) 手続き不要
要配慮個人情報を新たに取得して提供する場合であって、次のすべてに該当 ・研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない ・IC の手続きを簡略化することが、研究対象者の不利益とならない ・IC の手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる ・社会的に重要性が高い研究である ・適切な同意を受けることが困難 ・研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない	b) 次のうち適切な措置を講じるとともに、研究対象者に対して d) に示す情報を提供する ・研究対象者等が含まれる集団に対し、情報の取得・利用目的・内容について広報する ・研究対象者等に対し、速やかに事後的説明を行う ・長期間にわたり継続的に情報が取得/利用される場合は、社会に対し、その実情を当該情報の取得・利用目的・内容を含めて広報し、社会に周知されるよう努める
上記に該当しないが、適切な同意を受けることが困難であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない	c）研究情報公開/通知（6.3. 3)）により拒否機会を保障する その際、d)に示す情報を含む
上記に該当しない	d）外国の機関に試料・情報を提供することについて適切な同意を受ける その際、次の情報を研究対象者に提供する ・当該外国の名称 ・適切かつ合理的な方法により得られた当該外国の個人情報保護に関する制度の情報 ・外国の当該者が講ずる個人情報保護のための措置の情報

【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者に試料・情報を提供する場合】

7.2. 2)①または③において、研究対象者等のインフォームド・コンセントまたは適切な同意を受けずに外国にある者に対し試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、以下の措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供する。

- 当該者による相当措置の実施状況並びに当該措置の実施に影響を及ぼすおそれのある当該外国の制度の有無及びその内容を、適切かつ合理的な方法により、定期的に確認する。
- 当該者による相当措置の実施に支障が生じたときは、必要かつ適切な措置を講ずるとともに、当該相当措置の継続的な実施の確保が困難となったときは、試料・情報の当該者への提供を停止する。

3) 文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、同意書の説明者の欄に記名押印又は署名し、説明した日付を記入する。研究支援者が補足的な説明を行った場合には、当該研究支援者も記名押印又は署名し日付を記入する。その後、研究対象者が記名押印又は署名し、同意した日付を記入する。代諾が認められている研究においては、代諾者が記名押印又は署名し、日付を記入する。同意書は適切に保管し、そのコピーを研究対象者又は代諾者に渡す。

4) 次のすべての事項に配慮されている場合は、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

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、6.2. 3)の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。

5) 口頭でインフォームド・コンセントを受ける場合には、説明の方法、内容、受けた同意の内容をカルテ等に適切に記録する。

6) 研究対象者が次のいずれかに該当する場合は、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。

① 未成年である。

② 成年であって、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者である。

③ 死者である。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

7) 研究対象者が未成年者であって、中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合は、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で医学部長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人等が拒否できる機会を保障する旨（6.3. 3)の事項について公開する。）

8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からも 2)と同じ手順でインフォームド・コンセントを受ける。

9) 代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることの決定に自らの意向を表することができると判断されるときには、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を行い、3）～5）と同様の手順でインフォームド・アセントを受けるよう努めること。ただし、8）により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りではない。

10) 研究責任者及び研究分担者は、インフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努める。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

11) 研究計画書の定めに従い緊急状況下に研究を実施しようとする場合であって、次のすべての要件に該当すると判断したときは、同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに当該研究対象者又は代諾者に対して文書によりインフォームド・コンセントを受けること。

① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている

② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められる

③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要な最小限度のものである

④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができない

12) 島根大学から研究協力機関に当該研究のために新たに試料・情報を取得しその提供を依頼した場合には、インフォームド・コンセントは島根大学の研究責任者又は研究分担者が受けなければならない。

13) 他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合、研究者等は次の手続きを行う。

① 次のすべての事項を確認する。

- 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は 2)③の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
- 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
- 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の

経緯

② 既存の個人関連情報を個人情報として取得して研究する場合は、2)②に準じた手続きを行う。

③ 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は、当該研究の実施について、6.3. 3)の事項を公開し、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。

14) 研究責任者及び研究分担者は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として、あらためて 2)から 11）と同様の手順でインフォームド・コンセントを受ける手続きを行う。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて医学部長が許可した変更箇所については、この限りでない。

15) 研究責任者及び研究分担者は、研究対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いたうえで医学部長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努める。

7.3. 研究により得られた結果等の説明

1) 研究責任者（研究代表者）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、研究計画書に記載する。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮すること。

① 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

② 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか。

③ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

2) 研究責任者及び研究分担者は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、研究計画書に定められた当該研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。

その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。

ただし、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者は、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響

② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性

④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

3) 研究責任者及び研究分担者は、2)における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

4) 研究責任者及び研究分担者は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。

ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

5) 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、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、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る。

7.4. 研究に係る資料及び情報等の作成及び保管

1) 研究者等は、研究の実施の過程を正確に記録する。診療を伴う研究の場合は、必ずカルテに記録する。

2) 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（症例報告書が含まれる。以下「情報等」という。）を正確に作成する。診療を伴う研究の場合は，研究の実施の過程を必ずカルテに記録する。情報等の修正を行う際には、修正履歴及びその理由を記録に残す。

研究責任者は、研究分担者及び研究支援者が作成した情報等が正確であることを確認する。

3) 研究責任者は、人体から取得された試料・情報等を研究に用いる場合には、10.に示す保管責任者と協議し、保管、使用等の手順を定めて研究計画書等に記載し、適切に管理を行う。また、実施状況の報告の際に、管理状況を医学部長に報告する。

7.5. 研究計画の変更

1) 研究責任者（研究代表者）は、研究を適正に行うために重要な情報を知ったとき、研究計画書の内容と異なる方法で研究を実施するときは、あらかじめ、研究計画書又は説明文書・同意書、その他関連する資料を変更する。

また、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こと、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含めて同意を受けている場合に、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定されたときも研究計画書等を変更する。

2) 研究責任者（研究代表者）は、研究計画書、説明文書・同意書、その他倫理審査委員会が承認した資料を変更するときは、変更する資料を倫理審査委員会に提出し、研究計画を変更することの適否について意見を求める。必要な審査資料及び手続きは、当該倫理審査委員会の規程に従う。

3) 研究責任者は、研究分担者を追加する場合は、当該研究分担者が、4.に定める研究教育プログラムを修了していること及び利益相反状況を確認しなければならない。

4) 研究責任者は、研究支援者を追加する場合は、当該研究支援者が、4.に定める研究教育プログラムを修了していることを確認しなければならない。

5) 研究責任者は、倫理審査委員会において研究計画を変更することについて承認を受けた後、次の資料を医学部長に提出し、許可を受けるための申請を行う。
   ① 研究に関する変更審査依頼書・申請書（様式 7）
   ② 倫理審査委員会に提出し、承認を受けた資料
   ③ 主たる研究機関の倫理審査委員会の審査結果通知書（当該変更の承認を受けたもの）
   ④ その他、医学部長が必要と判断した資料

6) 多機関共同研究の場合、研究代表者は、共同研究機関の研究責任者に対し、倫理審査委員会に提出し承認を受けた資料を提供し、研究計画を変更することについて各研究機関の長の許可を得るよう要請する。

7.6. 実施状況の報告

1) 研究責任者（研究代表者）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を倫理審査委員会に報告する。報告の手続きは倫理審査委員会の規程に従う。原則として、介入を行う研究又は侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には少なくとも年 1 回、その他の研究の場合には少なくとも 3 年に 1 回報告するものとするが、倫理審査委員会の規程にも留意する。

2) 研究責任者は、1)の報告について倫理審査委員会の意見を聴いた後、次の資料を医学部長に提出し、研究の実施状況を報告する。なお、倫理審査委員会の審査が行われない場合も、研究の期間が 1 年を超える場合には、原則として、介入を行う研究又は侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には少なくとも年 1 回、その他の研究の場合には少なくとも 3 年に 1 回、医学部長に対して研究の実施状況を報告するものとする。
   ① 看護研究実施状況報告書（様式 8）
   ② 倫理審査委員会に提出した資料
   ③ 主たる研究機関の倫理審査委員会の審査が行われた場合は、その審査結果通知書

④　その他、医学部長が必要と判断した資料

3)　多機関共同研究の場合、研究代表者は、共同研究機関の研究責任者に対し、倫理審査委員会に提出した資料（審査が行われた場合は、承認を受けた資料）を提供し、研究の実施状況を各研究機関の長に報告するよう要請する。

7.7.　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。また、当該有害事象が医療事故による可能性がある場合は、病院の医療事故対応マニュアルにも従い対応する。

5)　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なければならない。

6)　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、多機関共同研究の場合は、研究計画書に従って研究代表者に対し重篤な有害事象の報告を行う。

7)　研究責任者（研究代表者）は、当該有害事象や研究の継続等について重篤な有害事象に関する報告書（様式 9）により速やかに倫理審査委員会の意見を聴く。

8)　研究責任者は、7)の報告について倫理審査委員会の意見を聴いた後、次の資料を医学部長に提出し、重篤な有害事象の報告を行うとともに、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。

①　重篤な有害事象に関する報告書（様式 9）

②　倫理審査委員会に提出した資料

③　主たる研究機関の倫理審査委員会の審査結果通知書

④　その他、医学部長が必要と判断した資料

9)　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介入を行うものの実

施において報告した重篤な有害事象が、島根大学で発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できず、予測できないものであった場合には、医学部長に報告したうえで、当該重篤な有害事象について行った対応の状況及び結果を速やかに厚生労働大臣に報告し公表する。なお、厚生労働大臣への報告は、倫理指針ガイダンスに定められた様式を用い、厚生労働省医政局研究開発振興課にメール送信することで行う。

10) 多機関共同研究の場合は、研究代表者は、共同研究機関の研究責任者に対し、倫理審査委員会に提出し承認を受けた資料を提供し、各研究機関の長に重篤な有害事象の報告を行うよう要請する。

また、当該重篤な有害事象が研究との直接の因果関係が否定できず、予測できないものであった場合には、当該重篤な有害事象が発生した研究機関の研究責任者に対し、厚生労働大臣に対して予測できない重篤な有害事象報告を行い、公表するよう要請する。

11) 研究責任者（研究代表者）は、公的な研究費を受けて行っている研究で、当該治療等に係る国民の生命、健康の安全に直接関わる危険情報（以下「健康危険情報」という。）を把握した場合は、当該研究費の研究代表者（主任研究者）を通じて厚生労働大臣に健康危険情報を報告する。

7.8. 研究対象者の健康被害に対する補償

1) 研究責任者は、研究対象者に健康被害が生じた場合には、当該研究対象者に対し最善の治療を行う。
2) 損害保険に加入している研究において、補償金の対象となる健康被害が生じた場合には、速やかに病院長に連絡し、必要な対応をとる。研究と当該健康被害の因果関係等の判定については、病院の規定に従う。

7.9. 個人情報等の取扱い

1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。
3) 研究者等は、研究の実施に伴って取得した個人情報等について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全対策を講じ、適切に取り扱う。研究責任者はその指導・管理を行う。
4) 研究者等は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱う。

7.10. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保

1) 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。

2) 研究者等は、次に該当する場合は、その事実又は情報を速やかに研究責任者に報告する。なお、研究責任者によって 3)の報告が適切に行われないことが懸念される場合は、直接医学部長に対して報告しても差し支えない。

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

① 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損な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観点から重大な懸念が生じた場合

3) 研究責任者は、2)①に該当する事項の報告を受け又は情報を得た場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられる場合もしくは 2)②③に該当する事項の報告を受け又は情報を得た場合には、研究の信頼性にかかわる事項の報告書（様式 11）により遅滞なく医学部長に対して報告する。多機関共同研究の場合は研究代表者にも報告する。また、研究責任者（研究代表者）は、必要に応じて研究を停止し、もしくは中止し、又は研究計画書を変更する。

4) 多機関共同研究の場合、研究責任者は、医学部長から通知を受けた倫理審査委員会の意見及び医学部長の指示を研究代表者に報告する。

5) 研究責任者（研究代表者）は、倫理審査委員会の意見及び医学部長の指示も踏まえて、必要な対応を行う。多機関共同研究の場合は、研究代表者は共同研究機関に対し、当該情報を共有する。

6) 研究責任者（研究代表者）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もしくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止する。

7.11. モニタリング・監査・調査等の受け入れ

研究責任者は、モニタリング及び監査並びに倫理審査委員会及び国内外の規制当局による調査の要請があった場合にはこれを受け入れ、モニタリング担当者、監査担当者、倫理審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての研究関連記録を直接閲覧に供すること。なお、島根大学医学部以外の者が研究対象者の診療録等を直接閲覧する可能性がある場合は、研究計画書及び説明文書・同意書にその旨を記載し、当該研究対象者があらかじめこれに同意していなければならない。

7.12. 研究の終了

1) 研究責任者（研究代表者）は、研究を終了又は中止したときは、倫理審査委員会にその旨及びその結果の概要を看護研究終了報告書（様式 10）により報告する。

2) 研究責任者は、医学部長に対して、看護研究終了報告書（様式 10）により報告する。

3) 多機関共同研究の場合、研究代表者は、共同研究機関の研究責任者に対し、倫理審査委員会に提出した資料を提供し、各研究機関の長に研究の終了又は中止を報告するよ

う要請する。

4) 研究責任者（研究代表者）は、介入を行う研究を終了又は中止したときは、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。また、介入を行わない研究についても当該研究の結果の登録に努める。

5) 研究責任者（研究代表者）は、研究を終了又は中止後、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者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。多機関共同研究の場合は、研究代表者は、共同研究機関の研究責任者と当該公表に関する情報を共有する。

8. 研究機関の長の業務

8.1. 研究実施の許可

1) 医学部長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の審査結果を尊重しつつ、研究実施についての判断を指示・決定通知書（様式 15）により、研究責任者に通知する。

2) 医学部長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときは、研究の実施を許可しない。

3) 医学部長は、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が出される前に研究の実施を許可することができる。この場合において、医学部長は許可後、研究責任者に対し、遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くよう指示し、倫理審査委員会が研究の停止も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、もしくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとる。

8.2. 契約の手続き

1) 医学部長は、受託研究を許可した場合、共同研究を許可した場合、又は研究に関する業務の一部を委託する場合には、島根大学の契約に関する規則等に従い必要な契約手続きを行わせる。

2) 研究に関する業務の一部を委託する場合は、研究責任者とともに、受託者に対する必要かつ適切な監督を行う。

8.3. 研究計画の変更

医学部長は、研究責任者より研究に関する変更審査依頼書・申請書（様式 7）が提出された場合は、8.1.と同様の手順で研究計画の変更についての判断を研究責任者に通知する。

8.4. 実施状況の報告

医学部長は、研究責任者より看護研究実施状況報告書（様式 8）が提出された場合は、研究の実施状況の点検及び評価を行い、8.1.と同様の手順で研究の継続についての判断を研究責任者に通知する。なお、研究の実施状況について倫理審査委員会の審査が行われな

い場合も、研究の期間が 1 年を超える場合には、原則として、介入を行う研究又は侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には少なくとも年 1 回、その他の研究の場合には少なくとも 3 年に 1 回、医学部長に対して研究の実施状況を報告させる。

8.5. 重篤な有害事象への対応

医学部長は、侵襲を伴う研究において、研究責任者から重篤な有害事象に関する報告書（様式 9）が提出された場合には、有害事象の内容や倫理審査委員会の意見を踏まえ、当該有害事象、研究の継続、必要な措置等についての判断を 8.1.と同様の手順で研究責任者に通知する。

8.6. 個人情報の保護に関する措置

1) 医学部長及び病院長は、研究に関する個人情報の保護については、研究責任者とともに、島根大学の個人情報取扱規則並びに島根大学医学部附属病院個人情報取扱要項に定める個人情報保護管理者及び保護担当者に管理・監督を行わせる。
2) 医学部長及び病院長は、研究対象者本人又はその代理人から、研究の実施に伴って取得された個人情報のうち、その本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、当該研究に適用される法令等及び島根大学の個人情報開示等取扱規程に従い対応する。

8.7. 研究の継続又は信頼性への影響を及ぼす情報等への対応

1) 医学部長は、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、研究の信頼性にかかわる事項等の報告書（様式 11）により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聴き、速やかに研究の中止、原因の究明等、適切な対応をとる。
   なお、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。
2) 医学部長は、島根大学医学部等において実施している又は過去に実施した研究について、倫理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には、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し公表する。

8.8. 研究の終了

医学部長は、研究責任者から看護研究終了報告書（様式 10）により研究の終了又は中止について報告を受けたときは、その内容を確認する。

8.9. 調査への協力

医学部長は、モニタリング及び監査並びに倫理審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、モニタリング担当者、監査担当者、倫理審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての研究関連記録を直接閲覧に供する。

9. 他の研究機関への試料・情報の提供

9.1. 研究協力機関となる場合

1) 島根大学の教職員が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。)他の研究機関に提供のみを行う場合であって、研究そのものには関与しないときは、新規試料・情報の取得及び他の研究機関への提供に関する報告書（様式 16）を医学部長に提出する。ただし、研究協力機関に関する取扱いが当該研究計画書またはそれに付随する文書で明確に規定されており、そのことも含めて適切な倫理審査委員会の承認を得ている場合に限る。
2) 新規試料・情報の取得及び他の研究機関への提供に関する報告書（様式 16）に次の資料を添付する。
   ① 研究計画書
   ② 主たる研究機関又は試料・情報を提供する研究機関の倫理審査委員会の承認を証明する文書
   ③ 説明文書・同意書（文書によりインフォームド･コンセントを受ける場合）
   ④ 研究情報通知／公開の内容（研究情報を通知／公開する場合）
   ⑤ その他研究に用いる資料
3) 研究協力機関としての新規試料・情報の取得、提供及びそれに伴う業務は、医学部長の決裁終了の通知を受けた後、当該研究計画書及び倫理指針に従って行う。
   なお、この場合の新規試料・情報の取得に際しては、島根大学の教職員がインフォームド・コンセントを受けることはできず、研究協力を依頼した他の研究機関の研究責任者又は研究分担者が受けなければならない。また、島根大学の教職員は、インフォームド･コンセントが適切に取得されていることを確認したうえで研究対象者からの試料・情報の取得及び他の研究機関への提供を行わなければならない。

9.2. 既存試料・情報の提供のみを行う場合

1) 他の研究機関に対して倫理指針に基づき島根大学の既存試料･情報の提供のみを行う場合であって、研究そのものには関与しないときは、次のいずれかに該当する場合に限り、他の研究機関への既存試料・情報提供に関する報告書（様式 17）を医学部長に提出することによって、当該試料・情報の提供を行うことができる。ただし、既存試料･情報の提供のみの機関に関する取扱いが当該研究計画書またはそれに付随する文書で明確に規定されており、そのことも含めて適切な倫理審査委員会の承認を得ている場合に限る。
2) 他の研究機関への既存試料・情報提供に関する報告書（様式 17）には次の資料を添付する。
   ① 研究計画書
   ② 主たる研究機関又は試料・情報を提供する研究機関の倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を証明する文書
   ③ 説明文書・同意書（文書によりインフォームド･コンセントを受ける場合）

④　研究情報通知／公開の内容（研究情報を通知／公開する場合）

⑤　その他研究に用いる資料

3)　研究対象者か当該既存試料・情報提供及びそれに伴うインフォームド・コンセント等の手続きは、医学部長の決裁終了の通知を受けた後、当該研究計画書及び倫理指針に従って行う。

9.3.　試料・情報の提供に関する記録

研究に用いられる試料・情報を他の研究機関へ提供する場合は、後日、その流通について調査が必要になった場合に追跡することができるよう、提供元と提供先の機関においていつ、誰に、どのような情報を提供したのかわかるように記録を残す必要がある。

1)　他の研究機関に試料・情報の提供を行う場合は、研究機関として提供するときは研究責任者が、研究協力機関として提供するとき又は既存試料・情報の提供のみを行うときはその提供担当者が、次の記録を保存する。

記録の義務	記録項目	記録の例
提供する場合はすべて	・ 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等 ・ 試料・情報の項目	・ 誰にどのような試料・情報を提供したかわかるように記録する ・ 不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記録する ・ 左記の事項を含む次の書類を保管することで記録の代替とすることができる - 研究計画書 - 倫理指針ガイダンス様式1またはこれに準じる文書 - 提供に関する契約書
IC 又は適切な同意を受けて提供する場合	・ 研究対象者の氏名等 ・ 研究対象者等の同意を受けている旨	・ 誰の試料・情報を提供したかわかるように記録する ・ 文書 IC を受けた場合は同意書を保管することで記録の代替とすることができる ・ 口頭 IC を受けた場合は同意の内容を記録しているカルテを記録の代替とすることができる ・ 適切な同意を受けた場合であって、研究対象者ごとに同意の内容の記録を作成した場合は当該記録を代替とすることができる

2)　島根大学の研究者等が他の機関から試料・情報の提供を受けて研究を行う場合は、研究責任者は次の記録を保存する。また、提供元の機関が記録すべき事項を、提供先である島根大学の研究責任者が合わせて保管することも可能である。

記録の義務	記録項目	記録の例
提供する場合はすべて	・ 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等 ・ 提供元の機関における取得の経緯 ・ 試料・情報の項目	・ 誰からどのような試料・情報を提供したかわかるように記録する ・ 提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続きにより取得されたものであることを確認した内容を記録する ・ 左記の事項を含む次の書類を保管することで

		記録の代替とすることができる - 研究計画書 - 提供に関する契約書
IC 又は適切な同意を受けて提供を受ける場合であって、特定の個人を識別することができる場合	・ 研究対象者の氏名等 ・ 研究対象者等の同意を受けている旨	・ 誰の試料・情報の提供を受けたかわかるように記録する ・ 研究対象者ごとに、提供に関する IC 又は適切な同意を受けている旨がわかるように記録する ・ 提供を受けた試料・情報そのもの又は同意書の提供を受ける場合は当該同意書を保管することで記録の代替とすることができる

10. 研究に係る試料及び情報等の保管

10.1. 試料及び付随する情報等の保管

1) 通常の診療に伴って取得された血液検体、病理検体等の試料の保管については、検査部、病理部等、当該試料を取り扱う部門の長を責任者とする。ただし、研究の実施のために、診療時とは異なる部門で試料を保管する場合は、当該部門の長を保管責任者とする。
2) 保管責任者は、保管手順を定め、当該試料及び付随する情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。
3) 保管期限は研究計画書等に定める。なお、「島根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」に従い、研究の結果の最終の公表（論文等の発表）の 5 年後まで当該試料を保管することを原則とする。
4) 試料及び付随する情報等を廃棄する場合には、研究対象者を識別することができる情報を削除すること。

10.2. 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管

1) 研究責任者は、次の記録の保管責任者として、情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。
    - 研究計画書、説明文書・同意書フォーム、その他研究の実施に必要な資料
    - 収集したデータ、研究対象者リスト（情報を加工された場合の照合表を含む）、同意書原本、症例報告書のコピー、その他研究の実施記録
    - 医学部長に提出した申請書・報告書等のコピー、医学部長の指示・決定通知書、倫理審査委員会の審査結果通知書等
    - 研究に関連する重要な協議記録等
2) 9.1.又は 9.2.に従い試料・情報を他の研究機関に提供するものについては、当該提供担当者は、次の記録の保管責任者として適切に管理を行う。
    - 新規試料・情報の取得及び他の研究機関への提供に関する報告書（様式 16）又は他の研究機関への既存試料・情報提供に関する報告書（様式 17）のコピー及びこれに附随する文書

- 上記以外に試料・情報の提供に関する記録がある場合には当該資料

3) カルテの保管は病院の手順に従う。

4) 医学部長の判断に関する次の記録は、総務課長を保管責任者とする。
   - 研究責任者から医学部長に提出された申請書・報告書等
   - 倫理審査委員会に提出した審査資料及び倫理審査委員会の審査結果通知書等
   - 医学部長の指示・決定通知書

5) 保管責任者は、当該情報等を少なくとも次の期間は適切に保管する。
   ① 「島根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」に従い、原則として、研究の結果の最終の公表（論文等の発表）の 10 年後まで
   ② 9.1.又は 9.2.に従い試料・情報を他の研究機関に提供するものについては、当該提供をした日から 3 年を経過した日まで

6) 保管責任者は、島根大学より研究データの管理にかかる取扱いが別途示され、5)の規定より長期間の保管が求められた場合はそれに従って保管する。

10.3. 島根大学医学部等における研究の管理に関する資料の保管

医学部長及病院長が行う研究の管理に関する資料は、総務課長を保管責任者とする。

11. 本手順書の制定及び改訂

11.1. 承認

本手順書の制定及び改訂は、看護研究倫理委員会の意見を聴いたうえで、医学部長が承認する。

11.2. 制定

2019 年 4 月 1 日

11.3. 改正

2021 年 7 月 19 日

2024 年 5 月 1 日（2024 年 4 月 1 日から適用）

2026 年 3 月 23 日

2026 年 10 月 28 日