

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	1/19

弘前大学COI-NEXT倫理審査委員会

倫理審査業務手順書

初版

制定日：令和5年10月1日

作成：健康未来イノベーションセンター 倫理支援チーム

承認：健康未来イノベーション研究機構機構長

令和5年10月1日

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	2/19

改訂履歴

版	改訂日	改訂箇所

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	3/19

目次

第 I 章 手順書.....	6
I – 1 (本手順書の目的)	6
I – 2 (本手順書に関する事項)	6
I – 2 – 1 (本手順書の作成・改訂・承認)	6
I – 2 – 2 (本手順書の範囲)	6
I – 2 – 3 (他の手順書等)	6
I – 2 – 4 (新たな手順書の作成)	6
第 II 章 用語の定義.....	7
II – 1 (本手順書における用語の定義)	7
第 III 章 倫理審査委員会.....	8
III – 1 (倫理審査委員会の体制)	8
III – 1 – 1 (倫理審査委員会の設置)	8
III – 1 – 2 (倫理審査委員会の構成)	8
III – 1 – 3 (倫理審査委員長の選出)	8
III – 1 – 4 (倫理審査委員長の業務)	9
III – 1 – 5 (副委員長の指名と業務)	9
III – 2 (倫理審査委員会の責務)	9
III – 2 – 1 (責務)	9
III – 2 – 2 (審査における留意事項)	9
III – 3 (倫理審査委員会の任務)	9
III – 3 – 1 (研究責任者からの申請に関する審査)	9
III – 3 – 2 (倫理的観点及び科学的観点からの調査)	10
III – 3 – 3 (実施の適正性・研究結果の信頼性確保のための調査)	10
III – 3 – 4 (研究実施状況報告の確認)	10
III – 3 – 5 (研究終了報告の確認)	10
III – 4 (委員の義務)	11
III – 4 – 1 (守秘義務)	11

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	4/19

Ⅲ－４－２	（重大な懸念が生じた場合の報告）	11
Ⅲ－４－３	（利益相反申告）	11
Ⅲ－４－４	（研修の受講）	11
Ⅲ－５	（倫理審査委員会の運営－通常審査）	11
Ⅲ－５－１	（倫理審査委員会の開催）	11
Ⅲ－５－２	（倫理審査委員会の成立要件）	11
Ⅲ－５－３	（有識者からの意見聴取）	12
Ⅲ－５－４	（機構長の出席）	12
Ⅲ－５－５	（研究に関係する委員）	12
Ⅲ－５－６	（申請手続）	12
Ⅲ－５－７	（審査書類及び事前審査）	12
Ⅲ－５－８	（倫理審査委員会での説明）	13
Ⅲ－５－９	（倫理審査委員会での審議）	13
Ⅲ－５－１０	（倫理審査委員会での議決）	13
Ⅲ－５－１１	（倫理審査委員会での判定）	13
Ⅲ－５－１２	（審査結果の報告）	13
Ⅲ－５－１３	（「承認（但し、「指摘事項・コメント」に従い、書類を提出すること）」における修正の確認）	14
Ⅲ－６	（倫理審査委員会の運営－迅速審査等）	14
Ⅲ－６－１	（迅速審査の方法）	14
Ⅲ－６－２	（迅速審査の対象）	14
Ⅲ－６－３	（迅速審査の申請手続き）	14
Ⅲ－６－４	（迅速審査の審査書類）	14
Ⅲ－６－５	（迅速審査及び報告）	15
Ⅲ－６－６	（迅速審査から通常審査への変更）	15
Ⅲ－６－７	（研究計画書の軽微な変更に関する報告）	15
Ⅲ－７	（倫理審査委員会の運営－その他）	16
Ⅲ－７－１	（手順書等の公開）	16
Ⅲ－７－２	（議事要旨の公開）	16
Ⅲ－７－３	（厚生労働省への報告）	16
Ⅲ－７－４	（倫理審査委員会に係る庶務）	16
Ⅲ－７－５	（倫理審査委員会の運営に関わる記録）	16
Ⅲ－７－６	（倫理審査委員会の記録の保管）	16
Ⅲ－７－７	（倫理審査委員会への同席）	16
第Ⅳ章	研究者等の倫理審査に関わる要件・責務等	17
Ⅳ－１	（研究責任者等の要件）	17

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	5/19

IV-1-1 (研究責任者の要件)	17
IV-1-2 (研究者等の要件)	17
IV-2 (研究責任者の責務)	17
IV-2-1 (研究の許可)	17
IV-2-2 (事前相談)	17
IV-2-3 (研究の申請)	17
IV-2-4 (記録や研究データ等の保存)	18
第V章 機構長の倫理審査に関わる責務等	18
V-1 (教育の提供)	18
V-1-1 (倫理審査委員への教育の提供)	18
V-1-2 (事務担当者への倫理研修)	18
V-2 (その他)	18
V-2-1 (調査)	18
V-2-2 (実地調査)	18
V-2-3 (研究に係る適切な対応)	19
V-2-4 (厚生労働省への報告)	19
V-2-5 (事務業務の委託)	19

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	6/19

第 I 章 手順書

I-1 (本手順書の目的)

本手順書では、「弘前大学COI-NEXT倫理審査委員会要項」を補完することを目的として、弘前大学COI-NEXT倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）の運営及び関連する生命科学・医学系研究の倫理審査に関する手続等を定める。

I-2 (本手順書に関する事項)

I-2-1 (本手順書の作成・改訂・承認)

本手順書の作成及び改訂は、機構長が指名した健康未来イノベーションセンター 倫理支援チーム（以下「倫理支援チーム」という。）が行う。本手順書及びその改訂についての承認は、健康未来イノベーション研究機構機構長（以下「機構長」という。）が行う。

I-2-2 (本手順書の範囲)

倫理審査委員会は、次に掲げる研究及び開発の審査等を行う。

- ① 生命科学・医学系研究（弘前大学が参加する多機関共同研究であって弘前大学以外に所属する者が研究代表者であるものに限る。）であって弘前健診データのみを利用するもの
- ② ①に係る開発その他の弘前健診データのみを利用する開発（弘前大学が参加する開発であって弘前大学以外に所属する者以外が代表者であるものに限る。）

I-2-3 (他の手順書等)

倫理審査委員会に関連して、本手順書のほか、次の各号に掲げる手順書・文書を定める。

- ① 倫理審査委員会に関わる様式集
作成及び改訂：倫理支援チーム
- ② 倫理審査委員名簿
作成及び改訂：倫理支援チーム

I-2-4 (新たな手順書の作成)

I-2-3で規定されている手順書・文書に加えて新たに手順書・文書等が必要となった場合には、I-2-3に追記し、新たに定める。原則として、倫理支援チームが作成し、機構長が承認する。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	7/19

第Ⅱ章 用語の定義

Ⅱ－１（本手順書における用語の定義）

本手順書における用語の定義は次のとおりとする。なお、規定のない場合、又は、定義に疑義が生じた場合は、国の倫理指針及びガイダンスに基づき解釈する。

- ① 生命科学・医学系研究：人を対象として、次の（ア）又は（イ）を目的として実施される活動をいう。
 - （ア）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。）若しくは病態の理解又は傷病の予防方法若しくは医療における診断方法及び治療方法の改善若しく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。
 - （イ）人由来の情報を用いて、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 弘前健診データ：岩木健診連携データベースに登録されている情報のうち、岩木健康増進プロジェクト・プロジェクト健診、いきいき健診（大規模認知症コホート）及びQOL健診に係る情報をいう。
- ③ 岩木健診連携データベース：弘前大学COIデータ管理委員会が管理する岩木健康増進プロジェクト・プロジェクト健診、いきいき健診（大規模認知症コホート）、QOL健診で取得した健診、その他多拠点健診データを登録したデータベースをいう。
- ④ 弘前大学COIデータ管理委員会：弘前大学COIデータ管理委員会要項(令和5年3月17日学長裁定第13号)に定められた委員会をいう。
- ⑤ 研究対象者：研究に用いるために弘前健診データを提供した者をいう。
- ⑥ 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、データの保管、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。
- ⑦ 共同研究機関：研究計画書に基づいて人を対象とする生命科学・医学系研究を共同して実施する研究機関をいう。
- ⑧ 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。
- ⑨ 研究責任者：特定の人を対象とする生命科学・医学系研究に従事するとともに、その研究に係わる業務を統括する者をいう。なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。
- ⑩ 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。
- ⑪ 研究分担者：特定の人を対象とする医学系研究に従事する者で、研究責任者以外の者をいう。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	8/19

- ⑫ 研究従事者：研究責任者及び研究分担者をいう。
- ⑬ 研究関係者：特定の人を対象とする医学系研究に関係する者（技術専門員、技術専門職員、学術専門職員、技術補佐員、事務補佐員等）をいう。
- ⑭ 研究者等：研究従事者、及び、研究関係者、並びに、今後医学系研究に従事又は関係することを予定している者をいう。

第Ⅲ章 倫理審査委員会

Ⅲ－１（倫理審査委員会の体制）

Ⅲ－１－１（倫理審査委員会の設置）

機構長は、研究及び開発を行うことの適否及び研究に関する調査・審議を依頼するため、「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）、並びに、弘前大学COI-NEXT倫理審査委員会要項第１条に基づき、倫理審査委員会を設置する。

Ⅲ－１－２（倫理審査委員会の構成）

1. 倫理審査委員会は、次に掲げる者をもって組織する。なお、第１号から第３号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
 - ① 自然科学面の有識者
 - ② 人文・社会科学面の有識者
 - ③ 一般の立場の者
 - ④ 前各号に定めるもののほか、機構長が必要と認めた者
2. 倫理審査委員会の委員（以下「委員」という。）は、男女両性で構成され、かつ、健康未来イノベーション研究機構に所属しない者を複数名含まなければならない。
3. 倫理審査委員会は５名以上の委員をもって構成する。
4. 委員は、機構長が委嘱する。
5. 委員の任期は２年とする。ただし、再任を妨げない。
6. 任期途中で委員に事故等ある場合、その後任の委員の任期は、その残任期間とする。

Ⅲ－１－３（倫理審査委員長を選出）

倫理審査委員会に倫理審査委員長（以下「委員長」という。）を置く。委員長は、機構長が指名する。委員長の任期は２年とする。ただし、再任を妨げない。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	9/19

Ⅲ-1-4 (倫理審査委員長の業務)

倫理審査委員会の委員長は、倫理審査委員会の任務が適切かつ円滑に進行するよう、会務を総括する。

Ⅲ-1-5 (副委員長の指名と業務)

倫理審査委員会の委員長は、倫理審査委員会の副委員長（以下「副委員長」という。）を指名する。副委員長は委員長の補佐を行うとともに、委員長が他の職務により委員長職を行い得ない場合その他の事故ある場合は、その代理を務める。

Ⅲ-2 (倫理審査委員会の責務)

Ⅲ-2-1 (責務)

倫理審査委員会は、次に掲げる責務を負う。

- ① 「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、その他研究に関連する法令及び指針等を遵守すること
- ② すべての研究対象者の安全と人権を守り、社会の理解と協力が得られ、研究の適切な推進が図られるように努めること
- ③ 弘前健診データが住民の研究協力によって得られたデータであることに鑑み、データの適切な研究利用が図られるよう努めること

Ⅲ-2-2 (審査における留意事項)

倫理審査委員会は、審査を行うにあたっては、特に次に掲げる観点に留意する。

- ① 弘前健診データが収集された経緯の倫理的・科学的妥当性
- ② 弘前健診データを利用する目的の倫理的・科学的妥当性
- ③ 弘前健診データを利用する方法の倫理的・科学的妥当性
- ④ 弘前健診データ及びその解析データの保管方法の倫理的・科学的妥当性

Ⅲ-3 (倫理審査委員会の任務)

Ⅲ-3-1 (研究責任者からの申請に関する審査)

1. 倫理審査委員会は、研究責任者から研究計画の審査依頼があった場合、研究の実施体制について十分把握した上で、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、当該研究責任者に対し研究の実施の適否について文書又は電磁的方法により意見を述べる。
2. 倫理審査委員会は、研究責任者から、自身が研究代表者を務める多機関共同研究の研究計画に関する一括した審査の依頼があった場合には、研究の実施体制について十分に把握した上で審査を行い、当該研究代表者に対し、前項と同様に意見を述べる。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	10/19

3. 倫理審査委員会は、前項に基づき審査を行った研究計画について、継続して当該研究責任者から審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べる。
4. 前二項の審査依頼は、次に掲げる要件を満たした場合にのみ認められる。
 - ① 研究責任者が所属する研究機関が、同機関以外の機関に設置された倫理審査委員会への審査依頼を同機関の研究者に対して認めていること。
 - ② 研究責任者が所属する機関が、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備していること。
 - ③ 研究責任者が所属する機関において、国の研究倫理指針に基づき、当該研究に関わる所属研究者の利益相反の審査及び管理を行うこと。
 - ④ 研究責任者が所属する機関において、国の研究倫理指針に基づき、当該研究に関わる所属研究者に教育・研修の受講機会を提供し、受講させること。

Ⅲ－３－２（倫理的観点及び科学的観点からの調査）

倫理審査委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。

Ⅲ－３－３（実施の適正性・研究結果の信頼性確保のための調査）

倫理審査委員会は、審査を行った研究について、実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。

Ⅲ－３－４（研究実施状況報告の確認）

倫理審査委員会は、各年度1回以上、研究責任者から報告された次に掲げる項目を含む内容を確認し、疑義があれば、研究責任者に回答を求める。

- ① 研究の進捗状況
- ② 問題の発生の有無及び状況
- ③ データの保管の方法
- ④ 他機関へのデータの提供状況

Ⅲ－３－５（研究終了報告の確認）

倫理審査委員会は、研究責任者から研究終了の報告がなされた場合には確認し、疑義があれば、研究責任者に回答を求めるものとする。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	11/19

Ⅲ－４（委員の義務）

Ⅲ－４－１（守秘義務）

委員は、委員を退いた後も含め、審査等業務の過程で知り得た情報を正当な理由なく倫理審査委員会外に漏洩してはならない。

Ⅲ－４－２（重大な懸念が生じた場合の報告）

委員は、審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに機構長に報告する。

Ⅲ－４－３（利益相反申告）

委員は、申請課題に対し、利益相反に該当する恐れがある場合は、委員長へ申し出なければならない。また、前述のことを申し出た委員は、当該申請課題の審査に関与してはならない。

Ⅲ－４－４（研修の受講）

委員は、審査及び関連する業務に先立ち、また、その後も継続して、各年度 1 回以上、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための研修を受けなければならない。

Ⅲ－５（倫理審査委員会の運営－通常審査）

Ⅲ－５－１（倫理審査委員会の開催）

必要に応じて、倫理審査委員会を委員長が招集して開催する。但し、機構長から緊急に意見を求められた場合には、随時倫理審査委員会を開催することができる。

Ⅲ－５－２（倫理審査委員会の成立要件）

1. 倫理審査委員会は、Ⅲ－１－２第１項第１号から第３号の委員それぞれ１名以上が出席し、且つ、Ⅲ－１－２第２項及び第３項の要件も満たさなければ委員会を開くことができない。
2. 委員は、委員長が必要と認める場合、双方向の円滑な意思疎通が可能な遠隔会議システムを利用して委員会に出席し、審議及び議決に参加することができる。
3. 委員長が必要と認め、かつ第１項及び第２項による倫理審査委員会の開催が困難である場合には、電子メールによる持ち回り審議等、対面会合以外の手段により審議及び採決を行うことができるものとする。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	12/19

Ⅲ－５－３（有識者からの意見聴取）

1. 倫理審査委員会は、社会的に弱い立場にある者など特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画の審査等を行う場合、必要に応じて有識者に意見を求めなければならない。審議内容が特定の分野に関係し、その分野の専門的意見を必要とする判断した場合にも同様とする。
2. 前項に基づき有識者に意見を求めることが必要と判断される場合、委員長は有識者を選定し、招聘する。
3. 有識者は、当該研究計画に対し、専門的見地から意見を述べる。但し、審議に関して議決権を有しない。また、当該研究以外の審議には参加しない。
4. 有識者は、審議内容に対する守秘義務を負う。

Ⅲ－５－４（機構長の出席）

機構長は、倫理審査委員会に出席し意見を述べることはできるが、審議及び議決に参加することはできない。

Ⅲ－５－５（研究に関係する委員）

審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。但し、Ⅲ－５－８に基づき、研究計画の説明者として出席することはできる。

Ⅲ－５－６（申請手続）

審査を申請しようとする研究責任者は、審査書類を作成又は準備し、倫理審査申請システムを用いて倫理審査委員会に申請する。なお、一つの研究計画あたりの研究期間は 5 年以内（迅速審査課題も同じ）とする。

Ⅲ－５－７（審査書類及び事前審査）

1. 研究責任者は、審査書類として次に掲げるものを準備し、倫理審査申請システムを用いて倫理審査委員会に提出する。
 - ① 申請書（倫理審査申請システムに入力）
 - ② 研究計画書（「様式1」、倫理審査申請システムからダウンロード）
 - ③ 必要に応じて、情報公開文
 - ④ 倫理審査依頼書
 - ⑤ その他必要な資料
2. 多機関共同研究の研究計画に関して一括した審査を依頼する場合には、研究代表者は、前項に定められた書類のほかに次に掲げる書類も取りまとめて倫理審査委員会に提出する。
 - ① 各共同研究機関の研究責任者から提出された「機関要件確認書」
 - ② 各共同研究機関の研究責任者から提出された「研究参加者リスト」

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	13/19

3. 委員は、別途定めるスケジュール表に基づき、前三項の書類を基に事前審査を行い、意見を述べることができる。委員の意見は、倫理支援チームがとりまとめ、研究責任者へ報告する。

Ⅲ-5-8 (倫理審査委員会での説明)

1. 倫理審査委員会は、必要に応じて研究責任者の委員会への出席を求め、申請内容等の説明を受ける。この方法として、委員長が認めた場合、研究責任者は双方向の円滑な意思疎通が可能な遠隔会議システムを利用することができる。また、研究責任者を必要に応じて討議に加えることができるが、委員会の審議及び判定の際には退席させる。なお、委員長が認めた場合には、書面のみにより審査を行うことができる。
2. 倫理審査委員会が研究責任者に委員会への出席を求めた場合において研究責任者が倫理審査委員会に出席し説明を行えないときは、申請書に記載された研究分担者が代行する。但し、倫理審査委員会が代行者の説明に不足があると認めた場合には、審議を打ち切り、次の委員会にてあらためて説明を求めた上で審査することができる。

Ⅲ-5-9 (倫理審査委員会での審議)

倫理審査委員会に欠席の委員は、審議に参加することができない。但し、意見を書面で提出することはできる。

Ⅲ-5-10 (倫理審査委員会での議決)

倫理審査委員会の意見は、原則として、審議に参加した委員の全会一致をもって決定する。但し、委員長は必要に応じて審議に参加した委員の4分の3以上の可決をもって決することができる。議決は、委員長が、審議内容を考慮して挙手若しくは無記名投票等を決定する。可否同数のときは委員長が決定することができる。

Ⅲ-5-11 (倫理審査委員会での判定)

倫理審査委員会は、審議結果として、次に掲げるいずれかの判定を下す。

- ① 承認
- ② 承認（但し、「指摘事項・コメント」に従い、書類を提出すること）
- ③ 要修正（修正点を再審査）
- ④ 研究計画の変更の勧告
- ⑤ 却下
- ⑥ その他

Ⅲ-5-12 (審査結果の報告)

委員長は、審査終了後、すみやかに研究責任者に審査結果を「審査結果報告書」を用いて報告する。審査の判定が、Ⅲ-5-11第2号から第6号のいずれかに該当する場合は、その条件や理由等を「審査結果報告書」に記載しなければならない。委員長は報告書の作成及び報告業務を倫理支援チームに担当させる。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	14/19

Ⅲ－５－１３（「承認（但し、「指摘事項・コメント」に従い、書類を提出すること）」における修正の確認）

1. 委員長は、審査の判定がⅢ－５－１１第２号（承認（但し、「指摘事項・コメント」に従い、書類を提出すること））に該当する場合、研究責任者からの修正書類を確認し、適切な修正がなされていた場合には承認することができる。この際、委員長は必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。なお、原則として、研究責任者からの修正書類の受け付けは審査後１年以内とし、それを経過したものについては当該判定を無効とする。
2. 委員長は、研究責任者に審査結果を「審査結果報告書」を用いて報告する。

Ⅲ－６（倫理審査委員会の運営－迅速審査等）

Ⅲ－６－１（迅速審査の方法）

倫理審査委員会は、Ⅲ－６－２に該当する研究計画の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。

Ⅲ－６－２（迅速審査の対象）

1. 岩木健診連携データベースから入手する匿名化されたデータ（個人が特定されないように、収集と同時に加工（氏名、住所および生年月日と切り離し、照合のための符号・番号を付与）されたデータ）を用いる研究の審査。
2. 既に倫理審査委員会で承認されている研究について、次に掲げる事項に該当する軽微な変更の審査。
 - ① 多機関共同研究の一括した審査を行う場合における、共同研究機関の追加。
 - ② 研究従事者の追加又は削除
 - ③ 全研究期間が５年を超えない範囲での研究期間の延長
 - ④ 公的研究費の追加・変更
 - ⑤ 誤字脱字の修正などの記載整備
 - ⑥ その他、個別の事情に鑑み、委員長が軽微と判断したもの

Ⅲ－６－３（迅速審査の申請手続き）

1. 迅速審査を申請しようとする研究責任者は、審査書類を作成又は準備し、倫理審査申請システムを用いて倫理審査委員会に申請する。
2. 委員長は、迅速審査に該当すると判断した場合、研究計画の内容を勘案し、委員１名以上を「迅速審査委員」として指名して審査を依頼する。

Ⅲ－６－４（迅速審査の審査書類）

1. 研究責任者は、迅速審査書類として、次に掲げるものを倫理審査委員会に提出する。
 - ① 申請書（倫理審査申請システムに入力）
 - ② 研究計画書（倫理審査申請システムからダウンロード）
 - ③ 必要に応じて、情報公開文
 - ④ 審査依頼書
 - ⑤ その他必要な資料

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	15/19

2. 多機関共同研究の研究計画に関して一括した審査を依頼する場合には、研究代表者は、前項に定められた書類のほかに次に掲げる書類も取りまとめて倫理審査委員会に提出する。

- ① 各共同研究機関の研究責任者から提出された「機関要件確認書」
- ② 各共同研究機関の研究責任者から提出された「研究参加者リスト」

Ⅲ-6-5 (迅速審査及び報告)

1. 審査を依頼された委員は、申請書類をもとに審査し、委員長に倫理審査申請システムにて審査結果を報告する。審査の判定が、Ⅲ-5-1 1 第3号から第6号のいずれかに該当する場合は、その条件又は変更・非承認の理由等を倫理審査申請システムに記載しなければならない。
2. 委員長は、前項の結果を確認した後にすみやかに研究責任者に「審査結果報告書」にて審査結果を報告する。
3. 委員長は、次に開催されるそれぞれの委員会において審査結果を報告する。

Ⅲ-6-6 (迅速審査から通常審査への変更)

委員長は、迅速審査の申請に関し、通常審査を要すると判断した場合には、研究責任者に通常審査を申請するよう指示することができる。また、委員長より迅速審査を依頼された委員は、同様の理由により、倫理審査委員会での審議を要すると判断した場合には、委員長にその旨を報告することができる。

Ⅲ-6-7 (研究計画書の軽微な変更に関する報告)

1. 倫理審査委員会は、次に掲げる事項に関する研究計画書の変更については、報告事項として扱うことができる。
 - ① 研究従事者の同一研究機関内での所属部署・職名の変更
 - ② 研究従事者の氏名の変更
 - ③ 研究機関の名称の変更
 - ④ 連絡先の住所や電話番号の変更
2. 前項に該当する変更が生じた場合、承認されている最新の研究計画書等を変更し、また、変更内容を示した「変更報告書」を作成し、倫理審査申請システムを用いて報告する。
3. 倫理審査委員会は、研究責任者から前項に該当する事項の変更に関する報告があった場合には確認し、疑義があれば、研究責任者に回答を求めるものとする。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	16/19

Ⅲ－７（倫理審査委員会の運営－その他）

Ⅲ－７－１（手順書等の公開）

倫理審査委員会の設置・運営等に関する要項び手順書、委員の名簿は公開する。公開方法は倫理支援チームのホームページへの掲載等とする。

Ⅲ－７－２（議事要旨の公開）

議事要旨は原則として公開する。但し、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観点より、研究責任者から申し出があった場合には、必要に応じて議事要旨の一部を非公開とすることができる。研究責任者から申し出がない場合には了承が得られたものとみなし、議事要旨の全部を公開する。公開方法は倫理支援チームのホームページへの掲載等とする。

Ⅲ－７－３（厚生労働省への報告）

1. 機構長は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8章第16の2（3）に従い、次の各号に掲げる公表を行う。

- ① 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程、委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。
- ② 年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。但し、審査の概要のうち、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妥当と倫理審査委員会が判断した内容については、この限りでない。

2. 機構長は、倫理審査委員会報告システムへの登録を倫理支援チームに担当させる。

Ⅲ－７－４（倫理審査委員会に係る庶務）

機構長は、倫理審査委員会の運営に係わる庶務を倫理支援チームに担当させる。

Ⅲ－７－５（倫理審査委員会の運営に関わる記録）

倫理審査委員会における記録の作成及び保管は、倫理支援チームが行い、記録の作成及び保存の責任者は委員長とする。

Ⅲ－７－６（倫理審査委員会の記録の保管）

倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査書類及び審査の記録は、審査後少なくとも5年間は保管するものとし、倫理支援チームが担当する。

Ⅲ－７－７（倫理審査委員会への同席）

倫理支援チーム、弘前大学COI研究推進機構又は健康未来イノベーション機構に所属する者、その他同席を希望する者は、倫理審査委員長の許可を得て、倫理審査委員会にオブザーバーとして出席することができる。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	17/19

第IV章 研究者等の倫理審査に関わる要件・責務等

IV-1 (研究責任者等の要件)

IV-1-1 (研究責任者の要件)

研究責任者となるには、研究を適正に実施するために必要な専門的知識を有していなければならない。

IV-1-2 (研究者等の要件)

1. 研究者等は、所属機関が定めるところに従い、各年度 1 回以上倫理研修を受講しなければ研究に従事又は関係することができない。
2. 研究責任者は、当該研究計画に携わる研究者全員が倫理研修を受講していなければ、倫理審査の申請をすることができない。

IV-2 (研究責任者の責務)

IV-2-1 (研究の許可)

研究責任者は、倫理審査委員会からⅢ-5-1 1に基づく「承認」の判定を得た場合、その判定を示した「審査結果報告書」及び倫理審査委員会で承認された書類を所属機関の長に提出し、当該研究の実施について許可を求めることができる。研究計画を変更する場合も、同じである。

IV-2-2 (事前相談)

1. 研究責任者は、弘前大学COIデータ管理委員会にデータ解析申請書を提出し、倫理審査の承認を条件とするデータ解析の承認を得たうえで、倫理審査を申請するものとする。
2. 研究責任者及びその指示を受けた研究者等は、倫理審査委員会への申請前に、研究計画に関して倫理支援チームに事前相談を行う。

IV-2-3 (研究の申請)

1. 研究責任者は、研究を実施又は研究計画を変更する場合、Ⅲ-5-7に掲げられた審査書類を倫理審査申請システムを用いて倫理審査委員会に申請する。
2. 研究責任者は、迅速審査に該当する研究を実施又は研究計画を変更する場合、Ⅲ-6-4に掲げられた審査書類を倫理審査申請システムを用いて倫理審査委員会に申請する。提出は随時行うことができる。
3. 研究責任者が多機関共同研究の研究代表者として倫理審査委員会に一括した審査を依頼する場合、事前に、申請書類について各共同研究機関の研究責任者の意見を聴取し、了承が得られたものでなければならない。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	18/19

IV-2-4 (記録や研究データ等の保存)

1. 研究責任者は、研究計画及び研究の実施について記録し、所属機関の長の許可後、少なくともその記録を10年間保存するものとする。
2. 研究責任者は、論文発表を行った場合には、研究成果の再現性・反証可能性の確保の観点から、自機関の規則等に則って、電子化された研究資料や紙媒体の研究資料、装置等の「もの」(ただし、保存が困難なものや保存に多大なコストがかかるものを除く)を保存しなければならない。
3. その他、データの取り扱いについては、COIデータ管理委員会の方針に従うものとする。

第V章 機構長の倫理審査に関わる責務等

V-1 (教育の提供)

V-1-1 (倫理審査委員への教育の提供)

機構長は、委員に対して、業務に先立ち、また、その後も継続して、各年度1回以上、倫理的観点及び科学的観点からの審査及び関連する業務に資する教育・研修の機会を提供する。機構長はこれらの業務を倫理支援チームに委託することができる。

V-1-2 (事務担当者への倫理研修)

機構長は、倫理審査の業務に携わる事務担当者に対して、業務に先立ち、また、その後も継続して、各年度1回以上、倫理的観点及び科学的観点からの審査及び関連する業務に必要な知識を習得するための研修を受けさせなければならない。

V-2 (その他)

V-2-1 (調査)

機構長は、実施中又は終了した研究について疑義がある場合等、必要に応じて倫理審査委員会又は指名する者に調査を行わせることができる。

V-2-2 (実地調査)

機構長は、厚生労働省等より実地調査が行われる場合には、これに協力する。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書		倫理支援チーム	19/19

V-2-3 (研究に係る適切な対応)

機構長は、研究責任者から研究実施の適正性若しくは研究結果の信頼性に関して、又は研究対象者等の人権を尊重する観点若しくは研究の実施上の観点から懸念が生じた旨の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、原因究明の適切な対応を取る。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しなければならない。

V-2-4 (厚生労働省への報告)

機構長は、Ⅲ-7-3に基づき、必要事項を厚生労働省研究倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

V-2-5 (事務業務の委託)

機構長は、倫理審査委員会との連絡及び研究責任者への連絡等の業務を倫理支援チームに委託する。

(附 則)

この手順書は、令和5年10月1日から施行する。