

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する
倫理申請手順書

第2版

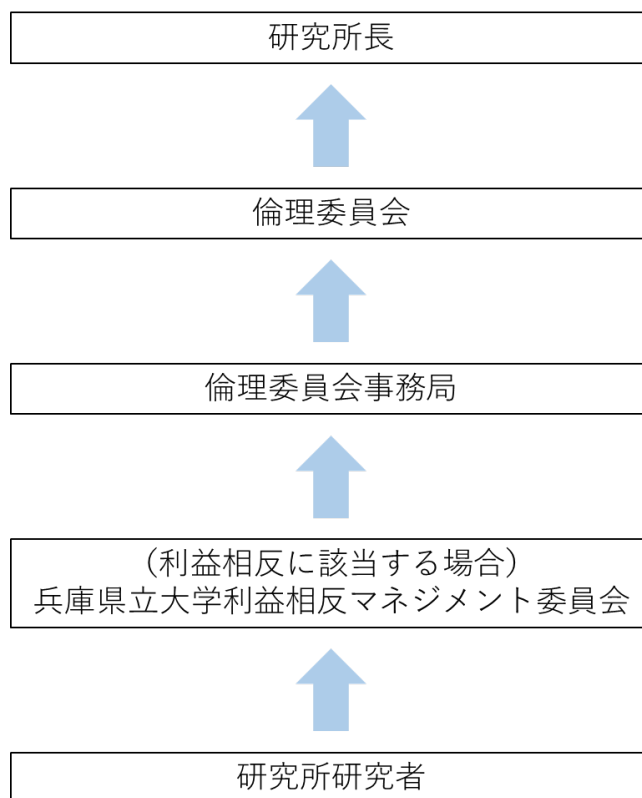
2024年 4月 1日
兵庫県立大学 先端医療工学研究所

目次

A. 申請手続の概要	2
B. 規定・ガイドライン	3
C. 用語の定義	4
1. 倫理委員会 申請の流れ	7
2. 審査対象	8
3. 研究に関する講習会	8
4. 利益相反マネジメント自己申告	8
5. 審査方法	8
6. 申請必要書類	10
7. 本学他部局または他の研究機関からの倫理審査依頼	10
8. 異議申し立て	11
9. 変更申請	11
10. 研究の進捗状況及び終了・中止に関する報告書	11
11. 研究の概要の登録	11
12. 健康被害への補償制度	12
13. 重篤な有害事象及び不具合等の報告について	12
14. 資料・情報の提供に関する記録の作成・保管の義務	13
15. 本手順書の適用時期	13
➤ 様式一覧	14

A. 申請手続の概要

先端医療工学研究所における臨床研究の倫理審査は、「兵庫県立大学先端医療工学研究所人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究倫理委員会」（以下、「倫理委員会」という。）において行います。倫理委員会は、人を対象とした生命科学・医学系研究に関する研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に基づいて、人間としての尊厳、人権の尊重その他の倫理的・科学的観点から調査審議するために、研究所長が設置した委員会です。個別の事項の解説については、順を追って説明します。



◇事務局連絡先

担当：先端医療工学研究課長 佐藤

(mail: kimiko_satou@ofc.u-hyogo.ac.jp、内線 3300、外線 079-280-1064)

B. 規定・ガイドライン

(1) 規定

兵庫県立大学先端医療工学研究所規程第4号

兵庫県立大学先端医療工学研究所研究倫理委員会規程（令和4年4月1日施行）

兵庫県立大学先端医療工学研究所

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究倫理委員会設置要綱（令和4年4月13日施行）

兵庫県立大学利益相反マネジメント

<https://www.u-hyogo.ac.jp/research/rinri/index.html#management>

兵庫県立大学利益相反マネジメント規程

<https://www.u-hyogo.ac.jp/research/rinri/pdf/risomanage.pdf>

兵庫県立大学利益相反マネジメント自己申告実施要領

<https://www.u-hyogo.ac.jp/research/rinri/pdf/risoyoukou.pdf>

兵庫県立大学利益相反マネジメント自己申告書（word）

<https://www.u-hyogo.ac.jp/research/rinri/pdf/risoyoukou.doc>

兵庫県立大学研究データ等の保存等に係る方針

<https://www.u-hyogo.ac.jp/research/rinri/pdf/kenkyuhozon.pdf>

兵庫県立大学研究倫理に係る関係要綱等

<https://www.u-hyogo.ac.jp/research/rinri/index.html>

(2) ガイドライン

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）

令和3年3月23日（令和4年3月10日，令和5年3月27日一部改訂）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

（令和3年4月16日，令和4年6月6日，令和5年4月17日，令和6年4月1日一部改訂）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>

ヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会改定）

<https://www.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>

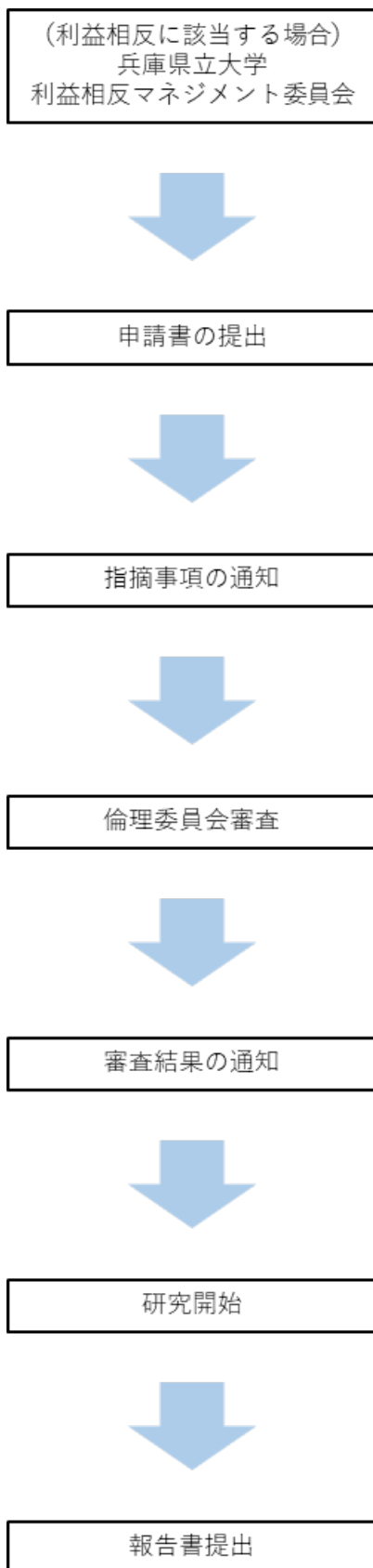
C. 用語の定義

	用語	説明
(1)	人を対象とする生命科学・医学系研究	人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。 ア 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 イ 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、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は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	人体から取得された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 なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。
(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	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。）

	用語	説明
	機関	を実施するものをいう。
(15)	学術研究機関等	個人情報保護法第 16 条第 8 項に規定する学術研究機関等をいう。
(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。 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。
(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)	研究機関の長	研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。
(21)	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。
(22)	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。
(23)	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。
(24)	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。
(25)	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。
(26)	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。
(27)	個人情報	個人情報保護法第 2 条第 1 項に規定する個人情報をいう。
(28)	個人識別符号	個人情報保護法第 2 条第 2 項に規定する個人識別符号をいう。
(29)	要配慮個人情報	個人情報保護法第 2 条第 3 項に規定する要配慮個人情報をいう。
(30)	仮名加工情報	個人情報保護法第 2 条第 5 項に規定する仮名加工情報をいう。
(31)	匿名加工情報	個人情報保護法第 2 条第 6 項に規定する匿名加工情報をいう。
(32)	個人関連情報	個人情報保護法第 2 条第 7 項に規定する個人関連情報をいう。
(33)	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。
(34)	削除情報等	個人情報保護法第 41 条第 2 項に規定する削除情報等をいう。
(35)	加工方法等情報	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 号に規定する加工方法等情報をいう。

	用語	説明
(36)	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。
(37)	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
(38)	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。
(39)	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。
(40)	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。
(41)	遺伝カウンセリング	遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

1. 倫理委員会 申請の流れ



- 利益相反に該当する場合、利益相反自己申告書を兵庫県立大学利益相反マネジメント委員会に提出し承認書の受領
- 研究責任者は、倫理委員会開催の1ヶ月前までに事務局あて期日厳守で申請してください。
- 新規申請、計画変更申請（変更する前に申請）、迅速審査等申請期日は同一です。
- 事務局より、申請資料の内容や過不足等が理由で研究責任者に連絡する場合があります。回答や修正は可能な限り速やかに行ってください。回答が遅れた場合、次回以降の倫理委員会審査となる場合があります。
- 研究責任者、または研究責任者が指名する研究分担者のヒアリングによる合議審査もしくは迅速審査が行われます。
- 委員会終了後約1週間を目途に審査結果をご連絡します。審査結果は以下の通りです。
「承認」「条件付き承認」「保留（継続審査）」「不承認」「非該当」
- 倫理委員会の承認後、研究計画書に沿って研究を開始してください。
- 研究の進捗状況及び終了・中止に関しては、「研究の進捗状況等に関する報告書」を指定された期日で提出してください。

2. 審査対象

倫理委員会の審査を受ける研究責任者は、原則として、先端医療工学研究所に所属する研究者です。倫理委員会の審査を受ける研究は、研究所で実施される研究を対象とします。

3. 研究に関する講習会

倫理委員会に申請する研究責任者および研究分担者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究に関する講習会、e-learning 等」を受講しなければなりません。倫理審査を申請するためには事前に倫理に関する e-learning 等を受講し修了書の添付が必要となります。

なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に該当する研究を行う場合は、研究責任者並びに研究分担者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を1年に1回以上受講することが義務づけられています。なお、申請の際には、受講証明が必要となります。

4. 利益相反マネジメント自己申告

利益相反自己申告は、研究責任者、研究分担者が利益相反自己申告書において、利益相反に該当する状況の疑義が生じることが懸念される場合、事前に利益相反マネジメント委員会の事務局に関係書類を送付し、利益相反マネジメント委員会の「利益相反マネジメント自己申告書」を添付してください。なお、利益相反マネジメント事務局は本部社会貢献部産学連携・研究支援課となります。様式等の詳細は、「B 規定・ガイドライン」に記載している兵庫県立大学 HP を参照してください。

5. 審査方法

人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しようとする研究者からの、倫理審査申請書の提出により、倫理委員会を開催し、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理的原則についてのヘルシンキ宣言の趣旨に基づき審査します。

■ 審査種類

本研究所での倫理審査は、倫理指針に基づき、以下の審査に分類されます。

審査	説明
本審査	合議審査。原則、3ヶ月に1回の定例開催（1,4,7,10月の開催）。ただし、要望があれば臨時開催を検討する。
迅速審査	書面審査。ただし、審査で疑義が生じた場合は本審査に変更。

■ 迅速審査

倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、迅速審査（当該倫理委員会が指名する委員による審査）を行い、意見を述べることができます。迅速審査の結果は倫理委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されます。迅速審査を希望する場合は、迅速審査依頼書をご提出ください。迅速審査の結果、迅速審査の要件に該当しないと判断された場合は、本審査に変更となります。

迅速審査要件	
<input type="checkbox"/>	① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査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
<input type="checkbox"/>	② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
<input type="checkbox"/>	③ 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
<input type="checkbox"/>	④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

■ 審査結果

「兵庫県立大学先端医療工学研究所人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究倫理委員会設置要綱」第10条第4項に規定する審査判定は以下の通りです。

分類	説明
承認	承認された研究期間内において研究を進めて頂いて構いません。ただし、コメント付の場合、コメントに対応し修正書類を提出して確認を得るまで研究開始できません。事務局からの確認済の連絡を受けてから、研究を開始して下さい。
条件付き承認	付された条件に従い迅速審査を行います。条件付き承認の段階では「承認」されていないので、研究は開始できません。
保留（継続審査）	倫理的に大きな問題がある場合、付された条件に従って以後の倫理委員会で再審査します。原則、迅速審査ではなく本審査で審議されます。
不承認	倫理的に大きな問題があり、変更等によって問題が解決なされない場合です。
非該当	倫理委員会の審査対象外の場合です。なお、他の法令、指針、学内規程等で別に届出が必要な場合、所定の手続きを行って下さい。

6. 申請必要書類

倫理委員会開催の1ヶ月前までに、電子ファイルを事務局に提出してください。

■ 基本提出書類

提出書類名	様式	補足
<input type="checkbox"/> 倫理審査申請書	様式1号	
<input type="checkbox"/> 研究計画書	様式2号	多機関共同研究で、本研究所が分担機関の場合には、代表機関での研究計画書およびその他申請書類での代替提出を可とします。ただし、本研究所の役割と研究全体の位置づけ、情報管理、匿名化の方法が具体的に分かるよう添付資料を提出してください。
<input type="checkbox"/> 説明同意文書	様式3号	同意取得を行う場合に提出が必要です。多機関共同研究で、本研究所が分担機関の場合には、代表機関での説明同意文書での代替提出を可とします。
<input type="checkbox"/> 迅速審査依頼書	様式4号	迅速審査要件のいずれかに該当し、迅速審査を希望する場合に提出してください。
<input type="checkbox"/> 利益相反マネジメント自己申告書	兵庫県立大学の様式	「B規定・ガイドライン」を参照してください。研究責任者、研究分担者全員分（本学所属の研究者対象）の提出が必要です。
<input type="checkbox"/> 講習会受講修了証	-	研究責任者、研究分担者全員分の提出が必要です。
<input type="checkbox"/> 研究代表機関の承認書	-	多機関共同研究で、本研究所が分担機関の場合には、代表機関での承認書の提出が必要です。

■ 一括審査

（他機関で一括審査する場合）

本研究所以外の研究機関が設置する倫理審査委員会に、一括審査を委託することができます。本研究所の研究責任者は、他機関で一括審査申請する前に以下の書類を提出してください。一括審査終了後は、その結果及び審査委員会に提出した書類を提出し、本研究所における研究の実施について、許可を受けてください。

提出書類名	様式	補足
<input type="checkbox"/> 一括審査委託実施届出書	様式10号	本研究所の研究責任者から本研究所長への申請書です。一括審査を委託する前に提出し、本研究所長から委託許可を受ける必要があります。
<input type="checkbox"/> 研究計画書等の申請書類	-	代表機関での研究計画書およびその他申請書類を提出してください。委託申請段階では確定前の書類添付で可とします。審査承認後に最終版を提出してください。
<input type="checkbox"/> 一括審査機関での承認書	-	審査承認後に承認書を提出してください。

7. 本学他部局または他の研究機関からの倫理審査依頼

研究所長は、本学他部局または他の研究機関の長から書面で倫理審査の依頼があった場合、倫理委員会において審査できます。倫理委員会は、研究の実施体制について十分把握したうえで審査を行い、意見を述べます。

提出書類名	様式	補足
-------	----	----

<input type="checkbox"/>	倫理審査依頼書	様式 5 号	他の研究機関の長から本研究所長への依頼書です。
--------------------------	---------	--------	-------------------------

8. 異議申し立て

倫理委員会の審査結果に異議のある場合、異議の根拠となる資料を添付のうえ、一度のみ異議申し立てを行うことができます。異議申し立てを行う場合には異議申立書を提出してください。

	提出書類名	様式	補足
<input type="checkbox"/>	異議申立書	様式 6 号	本研究所の研究責任者から本研究所長への申請書です。

9. 変更申請

過去に承認された案件の変更のうち、迅速審査とならない軽微ではない変更の場合は、原則として倫理委員会へ出席のうえ審査となります。ただし、研究計画書の軽微な変更のうち、明らかに審議の対象とならない①研究者の職名変更、②所属名変更、③氏名変更の場合は、報告事項として取り扱うことができます。

変更申請には、変更申請書と併せて以前提出した倫理申請に係る変更申請書類の提出が必要です。

	提出書類名	様式	補足
<input type="checkbox"/>	変更申請書	様式 7 号	本研究所の研究責任者から本研究所長への申請書です。
<input type="checkbox"/>	前回の審査結果通知書の写し	-	-
<input type="checkbox"/>	前回提出した申請書類一式	-	変更箇所は赤字修正してください。
<input type="checkbox"/>	利益相反マネジメント自己申告書	-	新たに追加する学内の研究責任者・研究分担者がいる場合に提出が必要です。

10. 研究の進捗状況及び終了・中止に関する報告書

◆ 研究実施状況の報告（年度毎）

年度末までの進捗状況を毎年 3 月末までに「研究の進捗状況等に関する報告書」を作成し、報告して下さい。

◆ 研究終了・中止の報告

研究を終了または中止した課題は、その時点から 3 ヶ月以内に、速やかに「研究の進捗状況等に関する報告書」を作成し、報告してください。

	提出書類名	様式	補足
<input type="checkbox"/>	研究の進捗状況等に関する報告書	様式 8 号	研究実施状況の報告は、年 1 回の提出が必要です。

11. 研究の概要の登録

研究責任者は、介入研究（C. 用語の定義(3)参照）について、データベースに当該研究の概要を実施に先立ち登録し、公開することが義務づけられています。倫理委員会では、申請書においてデータベースへの登録状況を確認します。主な登録先は以下の通りです。

第6 研究計画書に関する手続 4 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しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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なければならない。
- (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機関の長が許可したものについては、この限りでない。

■ データベース

データベース	URL
jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)	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
国立保健医療科学院のホームページ	https://rctportal.niph.go.jp/

12. 健康被害への補償制度

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省、令和4年3月10日より施行)では、「研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。（C.用語の定義(2)参照））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なければならない。」とされており、ヘルシンキ宣言でも「研究参加の結果として損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療が保証されなければならない。」と明記されています。

本学では、補償措置が必要となる臨床研究について、臨床研究保険への加入による補償を推奨しています。

加入できる臨床研究保険

- ・ 損害保険ジャパン日本興亜株式会社
- ・ 東京海上日動火災保険株式会社
- ・ 三井住友海上火災保険株式会社

上記3社が臨床研究保険を販売していますが、各社とも臨床研究に起因して健康被害が発生した場合の賠償責任（医療行為を除く）と補償責任を保険金の支払い対象としており、免責等を含め補償範囲はほぼ同じですが、保険料がかなり異なるケースがありますので、加入を検討する際は、3社の見積もりを比較することを推奨します。なお、保険料は研究責任者の負担（研究費等での負担）となります。

13. 重篤な有害事象及び不具合等の報告について

研究責任者は、研究に関する重篤な有害事象（C.用語の定義(37)参照）及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を研究所長に報告する必要があります。

具体的には、研究所長に重篤な有害事象報告書を提出します。報告を受けた研究所長は、倫理委員会に報告し、意見聴取を行い、必要な措置を講じることになります。なお、侵襲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（C.用語の定義(38)参照）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、対応状況・結果を公表するとともに、厚生労働大臣等に結果を報告しなければなりません。

提出書類名	様式	補足
<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書	様式9号	発生後、速やかに提出してください。

14. 資料・情報の提供に関する記録の作成・保管の義務

兵庫県立大学研究倫理指針 3-4-3 に基づき、保存すべき研究データ等の内容、保存方法等について方針が定められています。

参考：兵庫県立大学「研究データ等の保存等に係る方針」5 保存方法及び保存期間

(1) 研究資料

論文や報告等、研究成果発表のもととなった研究資料は、後日の利用・検証に堪えるよう適正な形で保存しなければならない。研究資料の保存期間は、当該論文等の発表後原則として10年間とする。電子化データについては、作成者、作成日時及び属性等の整備と適切なバックアップ等の作成により再利用可能な形で保存する。研究分野において別途保存期間等が定められている場合はその定めに従う。また、保存スペースの制約などやむを得ない事情がある場合には、各部局において合理的な範囲で廃棄することも可能とする。

(2) 試料及び装置

保存期間は、当該論文等の発表後原則として5年間とする。ただし、保存が本質的に困難なものや、保存に多大なコストがかかるものについては、各部局において合理的な範囲で廃棄することも可能とする。

(3) その他

- ア 個人データ等その取扱いに法的規制があるものや倫理上の配慮を必要とするものについては、それらの規制やガイドラインに従う。また、特定の研究プロジェクトに関して成果物の取扱いについて資金配分機関との取り決め等がある場合はその定めに従う。
- イ 共同研究により得られた研究データ等または外部から受領した研究データ等で契約等により別途定めがある場合はその定めに従う。

15. 本手順書の適用時期

本手順書は、令和6年4月1日以降の審査より適用します。

➤ 様式一覧

様式	様式名
様式 1 号	倫理審査申請書
様式 2 号	研究計画書
様式 3 号	説明同意文書
様式 4 号	迅速審査依頼書
様式 5 号	倫理審査依頼書
様式 6 号	異議申立書
様式 7 号	変更申請書
様式 8 号	研究の進捗状況等に関する報告書
様式 9 号	重篤な有害事象に関する報告書
様式 10 号	一括審査委託実施届出書

改訂履歴

第 1 版 2022 年 8 月 3 日 初版

第 2 版 2024 年 4 月 1 日 ガイドラインリンク更新, 年度末報告 (様式 8) 期日を 3 月末に変更