

## 金沢医科大学疫学研究に関する規程

### (目的)

第1条 この規程は、金沢医科大学(以下「本学」という。)における疫学研究の計画及び実施に関し、「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号。以下「指針」という。)に定められている事項のほか、必要な事項を定め、もって疫学研究の適切な実施を図ることを目的とする。

### (定義)

第2条 この規程において「疫学研究」とは、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする研究をいう。ただし、次の各号のいずれかに該当するものを除く。

- (1) 法律の規定に基づき実施される調査
- (2) 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究
- (3) 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

### (研究者等の遵守すべき事項)

第3条 疫学研究を実施しようとする研究者等は、指針に基づき、以下の事項について遵守しなければならない。

- (1) 研究対象者の個人の尊厳及び人権の尊重
- (2) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保
- (3) 個人情報の保護
- (4) インフォームド・コンセントの受領
- (5) 研究成果の公表

### (委員会の設置)

第4条 疫学研究に関し必要な事項の審査を行うため、本学に、疫学研究倫理審査委員会(以下「倫理審査委員会」という。)を置く。

2 倫理審査委員会に関し必要な事項は、別に定める。

### (申請)

第5条 本学において、疫学研究を実施しようとするとき及び既に承認された疫学研究について研究計画を変更しようとするときは、研究責任者は、疫学研究倫理審査申請書(様式1)、疫学研究計画書(様式2)及び関連資料を添えて、研究開始予定日又は計画変更予定日の2か月前までに、所属長を通じて学長に申請しなければならない。

2 学長は、前項の申請があったときは、速やかに倫理審査委員会に諮問しなければならない。

### (研究計画の可否等の決定)

第6条 学長は、倫理審査委員会の審査結果に基づき、速やかに当該疫学研究の実施の適否を決定し、審査結果通知書(様式3)により、所属長を通じて研究責任者に通知しなければならない。

- 2 学長は、前項の決定にあたり、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可その他疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認の意見を提出した疫学研究については、その実施を許可してはならない。
- 3 学長は、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する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。
- 4 前項の場合において、学長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変更又は中止の意見を述べた場合には、研究責任者に対し研究の変更又は中止を指示しなければならない。

(状況報告)

第7条 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究実施状況報告書を、学長を通じて倫理審査委員会に提出しなければならない。

- 2 前項において、研究実施状況報告書の提出時期については、研究計画書に記した時期を倫理審査委員会において審議し、認めた時期とする。
- 3 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに学長を通じて倫理審査委員会に報告しなければならない。
- 4 倫理審査委員会は、研究責任者から第1項又は第3項の規定により研究実施状況報告書の提出又は報告を受けたときは、学長に対し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 5 前項において、学長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決めなければならない。
- 6 研究責任者は学長が当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決定したときは、その決定に従わなければならない。

(結果報告)

第8条 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、学長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

(文書の保管年限)

第9条 審査に係る書類の保管年限は、法令等に特別の定めがある場合を除き、5年間とする。

- 2 保管年限を経過した書類でさらに保管が必要と倫理審査委員会が認める書類は、保管年限を延長することができる。
- 3 保管年限は、当該研究が終了した日の属する年度終了の翌日から起算する。

(規程の改廃)

第10条 この規程の改廃は、医学部教授会の議を経て、学長が行う。

附 則

この規程は、平成14年10月1日から施行する。

(様式1)

所属長印

受付番号 \_\_\_\_\_

## 疫学研究倫理審査申請書

平成 年 月 日

金沢医科大学長 殿

申請者(研究責任者)

所属・職名 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_ 印

金沢医科大学疫学研究に関する規程第5条の規定に基づき、下記のとおり申請します。

1. 課題名 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2. 研究責任者

所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

3. 研究概要

「研究計画書」のとおり

(注) 研究担当者が複数の講座等に及ぶ場合は、「所属長印」には、関係するすべての所属長の押印が必要です。

(様式2)

所属長印

平成 年 月 日

## 疫学研究計画書

1. 申請者(研究責任者) 所 属 : _____ 職・氏名 : _____ 印
2. 課題名
3. 研究組織 研究責任者 : 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 研究担当者 : 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____
4. 研究計画(目的、方法、対象者、用いる情報等) 研究期間                    年 月 日 ~                    年 月 日
5. 本研究で明らかになることが期待される事項

6 . 対象者の負担 ( 調査票記載、採血の有無、長期間の追跡等 )
7 . 対象者のインフォームド・コンセント ( 該当するものを で囲み、必要事項を記載すること。 ) a . 対象者全員から書面による同意を得る ( 様式を添付すること ) b . 対象者の一部 ( あるいは全部 ) は口頭による同意を得る ( 方法と理由を明示すること ) c . 対象者の一部 ( あるいは全部 ) からは同意を得られない ( 理由を明示すること )
8 . 個人情報保護のための方策 ( 予定を含めて )
9 . 他の倫理委員会 ( またはこれに相当するもの ) への申請状況 ( 予定を含めて )
10 . 結果の公開方法 ( 予定を含めて )
11 . 研究費の出所
12 . 研究実施状況報告書の提出時期 ( 研究期間が数年にわたる場合、開始から 3 年ごとを目処とすること。 )  年 月

13. 本研究の倫理的な問題点（もしあれば）

14. 倫理審査委員会への依頼事項（もしあれば）

15. 前回申請との変更点（再申請の場合のみ）

（注）一般的に以上のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

(様式3)

平成 年 月 日

申請者の所属長名宛 殿

金沢医科大学  
学 長

### 審査結果通知書

受付番号 \_\_\_\_\_

課 題 名 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

研究責任者 \_\_\_\_\_

平成 年 月 日付けで申請のあった上記課題に係る疫学研究計画について、金沢医科大学疫学研究倫理審査委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定したので通知します。

#### 記

【判 定】	非 該 当	承 認	条件付承認
	変更の勧告	不 承 認	
【理由又は勧告】			