

HSR Secretariat

OIST Human Subjects Research Updates

OIST 人対象研究 アップデート情報

2020/10/14





人医学系指針が改正されます

- 人間を対象とする医学研究の倫理的原則（ヘルシンキ宣言）
 - 研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン（ベルモント・レポート）
 - 薬機法（治験を実施する場合）
 - 臨床研究法（未認証・適応外・企業資金による臨床研究）
 - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）
 - ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 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統合

- ヒトES細胞の樹立に関する指針
- ヒトES細胞の分配機関に関する指針
- ヒトES細胞の使用に関する指針
- ヒトに関するクローニング技術等の規制に関する法律
- ヒトに関するクローニング技術等の規制に関する法律施行規則
- 特定胚の取扱いに関する指針
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針

医学系以外の領域にも適用
研究者等の基本的責務の変更
中央一括審査（一研究一審査）
来年度には施行予定



研究についての利益相反申告が必要になります

利益相反管理は

研究公正に必須な項目として、倫理委員会での審査内容に含まれています

→ 今後利益相反委員会での審査を開始をします（研究実施には両委員会の承認が必要）

利益相反を規定する指針等

- 研究全体：「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」
- 臨床研究：「臨床研究法」
- 人医学系研究：「人を対象とする医学系研究に関する指針」

厚労省の推奨

研究全体の利益相反、研究者個人の利益相反を倫理審査委員会もしくは別組織である利益相反管理委員会が審査、モニタリングを行う。



利益相反管理 自己申告書の提出について

- ・ いつから → すでに始まっています
- ・ どこに → コンプライアンスセクションを窓口に **OIST利益相反委員会**
- ・ 提出タイミング → **新規申請時**
※その後は **一年経過後の毎年度末** および **変更申請や申告内容変更時**

今年度の実施は以下の通り

- ・ 既承認の研究一実施状況報告書作成のタイミングで提出
- ・ 10月1日以降の新規申請一人対象委員会の審査前に提出
- ・ 人対象研究申請書を提出し申請書番号を取得した後に作成



利益相反管理 自己申告書の提出について

COI自己申告書の提出に
係るウェブサイト（コ
ンプライアンスS）

<https://groups.oist.jp/coo/conflict-interest>

Conflict of Interest Disclosure Statement in Research of Human Subjects / Kaken-hi of MHLW / AMED

Based on PRP2, I hereby report the current statement of my outside interest and activities as follows.

Date: _____
Name: _____
Signature: _____
Unit/Section: _____

Human Subjects Kaken-hi of MHLW AMED

Project number: _____

Research theme (Title): _____

*You must disclose outside activities provided to any entities concerning the research above, over the previous 12 months and upcoming 12 months.

Question:
Have you and/or your immediate family member* engaged in any of the following activities with any entity involved in this research, or do you plan to engage in such activities?

* Immediate family member is defined here as a spouse, domestic partner or first-degree relative who share the same livelihood (Parents and Children):

a. Received(a) ≧1 million JPY of compensation from the same entity
b. Engaged(d) in management of the same entity
c. Received(d) financial value through a project in connection with an academia-industry collaboration such as a joint research, commissioned research/business, donation, research grant, research support staff, or device/equipment/service (≈2 million JPY from the entity)
d. Have equity* position
* Equity is defined as stock investments, share options (including stock options) and benefit claims, etc.
* Regarding publicly held stock, disclose the details only if you have more than 5% of issued shares of the entity.

Please check the applicable response.

Yes (If you expect to or have engage(d) in such activities, please provide details in Appendix 1.)
 No (The reporting procedure is completed. Please submit this form to the Compliance Section.)

1_E_HSR_MHLW_AMED_Questionnaire_ver1_20200909.xls

OIST OKINAWA INSTITUTE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY GRADUATE UNIVERSITY

OIST Employees-Students

COO Office Home ▾

Committee / Meeting

Risk Management ▾

Governmental Relations Section

Rules and Procedures Section

Compliance Section

Internal Audit

Contract Review Committee

Board of Audit

Training

Conflict of Interest

External Professional Activity

Security Export Control (SEC)

Links and Information

Office of the Chief Operating Officer

Conflict of Interest

- 1) Please send any questions or inquiries you may have to the following contact.
Osamu Nonaka, Compliance section
E-mail: compliance@oist.jp
- 2) For the procedure of Annual COI disclosure and form, please see this link.
[Notification / Form E / Appendix 1](#)
- 3) For the procedure of COI disclosure (Research of Human Subjects / Kaken-hi of MHLW / AMED) and form. Please see this link.
[Notification / Form E / Appendix 1](#)
- 4) For the PRP Chap.22 "Avoiding Conflicts of Interest & Commitment"
<http://www.oist.jp/policy-library/22>
- 5) For the Rules for Conflict of Interest Review Panel, please see this link.
[The Rules for Conflict of Interest Review Panel](#)
- 6) PRP Chapter 22 Avoiding Conflicts of Interest & Commitment
 - [Report of Gifts & Favors](#)
- 7) COI Management Summary
 - [FY2019](#)



人対象研究審査委員会 委員

(任期：2020年10月1日～2022年9月30日)



近藤毅委員長（琉球大学教授）



西村オリコ委員（弁護士）



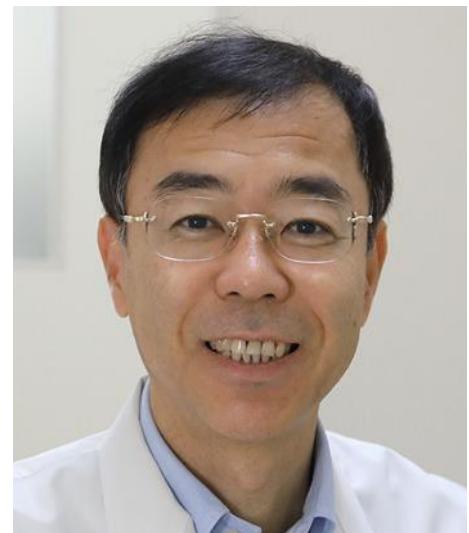
丸祐一委員（鳥取大学准教授）



玉城研太郎委員（沖縄県医師会）



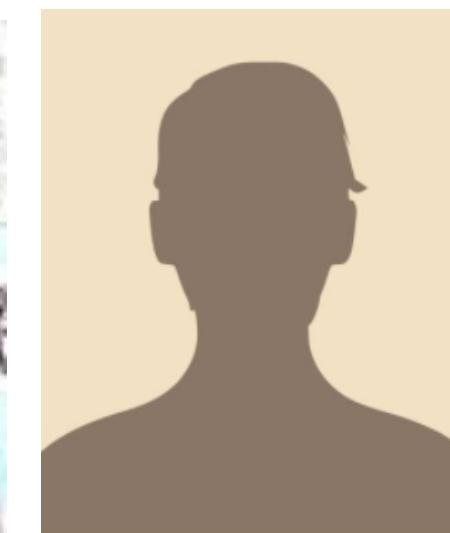
トム・フロース委員（OIST）



筒井正人委員（琉球大学教授）



安永亞矢委員（恩納村）



金城克也委員（沖縄県）



石川裕規委員（OIST）



ゲイル・トリップ委員（OIST）





委員会は第三者機関として、研究と被験者を保護します

申請にあたってのお願い

- 研究を計画したら早めの事務局へのご連絡を（審査の遅れはほぼ author delay です）
- 一般的の被験者が理解できる平易で明快な記載をしてください
- 英日両方の適切な文書を（特に被験者に日本人が含まれる場合）
※ 適切な英日の文書作成は研究者の責任（やむを得ない場合には事務局にご相談ください）



今後の委員会開催予定

委員会	申請書締め切り日	審査委員会開催日
第25回	2020年11月11日	2020年12月2日
第26回	2021年 2月10日	2021年 3月 3日
第27回	2021年 5月18日	2021年 6月 8日

※変更の可能性もあり、ウェブサイト等で確認を。事務局にお気軽にご連絡ください。

- 事務局は**申請の必要性の判断・申請書の作成支援**も行っています。研究を計画しあげたら事務局にご連絡ください。
- 人に関する情報や試料を使用する研究は、原則として人対象研究委員会による審査・承認及びプロボストによる許可が必要です。
- 実施中の研究の期間延長や内容の追加変更等も、**事前に変更申請**が必要です。



事務局が保健センターに移りました

- 事務局の所管が安全衛生セクションから保健センターに変更になりました。
- 森人対象研究管理責任者が非常勤になりました。
(事務局の責任者としての責務は変更なし)
- 事務局メールアドレスの新設：hsr@oist.jp
- オフィス：Lab1 B043a
- ウェブサイトのアドレス：
<https://groups.oist.jp/health/human-subjects-research>



The screenshot shows the OIST Health Center homepage. At the top, the OIST logo and "OKINAWA INSTITUTE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY GRADUATE UNIVERSITY" are displayed. A sidebar on the left contains links for "Add Content" (Event, Faculty, FAQ, Gallery, Page, Post, Webform), "Main Page" (Find a Clinic/Hospital, Medication in Japan, Seasonal Health, To New PhD Students, Rental Items), "Events", "About Us", "OIST Clinic", "For Emergency", "Health Examination", "Health follow-up/Quipio+", "Women's Health", "Child Health", "Municipal health service", "Financial assistance for medical care", "Stress Check", "Research", "Regulation", "Forms/各種フォーム", and "Human Subjects Research". A large banner image of a tropical beach with the text "OIST Health Ce" is visible. On the right, there is a "Health Center" section with a red box for "Infection control" and a link to the COVID-19 response page. Below that is a "Latest info" section with news items about eye checkups and a business continuity plan.



その他の連絡事項

- 申請書の様式が変更されます。（今期中にEAS導入予定）
導入後は、新規申請または変更申請時に順次、新様式へ移行
- 年度末には実施状況報告書及び利益相反自己申告書の提出、監査へのご協力をお願いします。
- 人対象研究に関するお問合せは、hsr@oist.jp へ





Thank you!