

国立大学法人横浜国立大学人を対象とする研究に関する実施要領

平成28年3月30日学長裁定

平成28年9月15日改定

(目的)

第1 この要領は、国立大学法人横浜国立大学におけるライフサイエンス研究等の実施に関する規則（平成19年規則第105号、以下「ライフサイエンス研究等規則」という。）第9条に基づき、国立大学法人横浜国立大学（以下「本学」という。）における人を対象とする研究の実施に関し、必要な事項を定めることにより、研究が倫理的、法的、社会的観点から適正に実施されることを確保することを目的とする。

(適用範囲)

第2 この要領は、ライフサイエンス研究等規則第2条に定める「人を対象とする研究」のうち、「人を対象とする医学系研究」及び「人を対象とする非医学系研究」に適用する。以下この要領において「研究」というとき、「人を対象とする医学系研究」及び「人を対象とする非医学系研究」（以下、「非医学系研究」という。）を指すものとする。ただし、ライフサイエンス研究等規則第4条第6項に定める研究については、この要領を適用しない。

(定義)

第3 この要領及び別紙様式における用語の定義は、ライフサイエンス研究等規則第2条第2項および国立大学法人横浜国立大学人を対象とする医学系研究倫理専門委員会規則（平成28年規則第6号）第2条に定めるもののほか、次に掲げるとおりとし、研究対象者への身体的介入や侵襲又は精神的介入を伴わない非医学系研究については、「試料・情報」を「非医学系研究における人に関する情報やデータ」に読み替えて準用する。

- (1) 研究実施者 研究責任者及びその他の研究の実施に携わる関係者をいう。
- (2) 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。
- (3) 個人情報 生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に照合することができる、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。
- (4) 個人情報等 個人情報に加えて、個人に関する情報であつて、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。
- (5) 匿名化 特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであつても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必

要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。

(6) 連結可能匿名化 必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。

(7) 連結不可能匿名化 特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(8) 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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、以下「指針」という。）及び第5に定める審査申請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。

(9) 監査 研究結果の信頼性を確保するため、研究が指針及び第6に定める審査申請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。

（基本原則）

第4 本学における研究は、この要領の定めのほか、ヘルシンキ宣言(1964年世界医師会総会で採択)及び指針その他法令等を遵守して行わなければならない。

（研究実施者の責務）

第5 研究実施者は、生命の尊厳を重んじるとともに研究対象者の人権を尊重し、科学的及び社会的に妥当な方法ならびに手段を用いて適切かつ安全に研究を実施しなければならない。

2 研究実施者は、収集又は採取した試料・情報を保護しなければならない。また、原則としてあらかじめ研究対象者の同意を得ている範囲を超えての使用及び提供をしてはならない。

3 研究実施者は、研究対象者の人権の保護を研究の成果に優先して配慮しなければならない。

4 研究実施者は、法令、所轄省庁の告示、指針等及び本要領その他の本学の規定を遵守しなければならない。

5 研究実施者は、研究対象者の保護のために必要な知識についての教育や研修を受けなければならない。

（研究実施の申請等に関する手続き）

第6 研究責任者は、研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究計画を記載した審査申請書を提出し学長の承認を得るものとする。すでに実施の承認を受けている研究の計画を変更する場合も同様とする。

2 前項に定める審査申請書の様式は別紙様式1を使用し、次項に定める書類とともに研究推進課に提出するものとする。

3 第1項に定める審査申請書を提出する際には、次に掲げる書類を添付するものとする。

(1) 研究対象者への説明文書

(2) 同意書

(3) その他審査に必要となる書類

- 4 大学院生等、本学教員以外の者が研究を実施しようとする場合には、当該大学院生等の指導教員等が研究責任者となって申請を行うものとする。
- 5 研究責任者は、研究の実施期間が終了したとき、又は研究の実施を中止したときは、別紙様式2により研究結果を学長に報告しなければならない。
- 6 研究責任者は、研究の実施期間が複数年度にわたる場合は、年度毎に別紙様式3により研究経過を学長に報告しなければならない。

(インフォームド・コンセント等)

- 第7 研究実施者は、研究対象者から試料・情報を収集又は採取するに当たっては、原則としてインフォームド・コンセントを文書で得なければならない。
- 2 研究対象者となるべき者が十分な判断能力を欠く等の理由によってインフォームド・コンセントを得ることが困難である場合には、代諾者等のインフォームド・コンセントを得ることによって研究対象者となるべき者を研究に参加させることができる。
 - 3 前項の定めによって代諾者等によるインフォームド・コンセントを得る場合には、代諾者等は研究対象者となるべき者の最善の利益を図ることのできる者でなければならない。
 - 4 第2項の定めによって代諾者等によるインフォームド・コンセントを得た場合であっても、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができる判断されるとときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。

(個人情報等の保護)

- 第8 研究実施者は、個人情報等の取扱いに関して、指針による規定のほか、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)及び国立大学法人横浜国立大学個人情報の保護に関する規則(平成17年規則第58号)を遵守しなければならない。

(モニタリング及び監査)

- 第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を実施する場合に、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- 2 前項の定め該当する研究を実施する場合には、審査申請書にモニタリングの従事者及び実施方法を記載しなければならない。
 - 3 監査を行う場合には、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
 - 4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び学長に報告しなければならない。
 - 5 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、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。

(雑則)

- 第10 この要領に定めるもののほか、人を対象とする研究の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要領は、平成28年3月31日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年10月1日から施行する。

様式第1（第5条関係）

審査申請書

[別紙参照]

様式第2（第5条関係）

研究結果報告書

[別紙参照]

様式第3（第5条関係）

研究経過報告書

[別紙参照]