

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

最近改正 平成 30 年 4 月 25 日

(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」（以下「医学系研究」という。）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。）に適用する。

(定義)

第3 この要領において使用する用語の定義は、「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。）において定めるところによる。ただし、非医学系研究については、指針に定める「試料・情報」を「非医学系研究における人に関する試料、情報又はデータ」に読み替えて準用する。

2 この要領において「専門委員会」とは、「人を対象とする医学系研究倫理専門委員会」又は「人を対象とする非医学系研究倫理専門委員会」を指す。「専門委員会に意見を求め」等とある場合には、原則的には両専門委員会のうち当該研究実施に係る審査を担当した専門委員会を指す。

3 この要領において「研究」とは、医学系研究及び非医学系研究を指す。

(研究対象者等への配慮)

第4 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施しなければならない。

2 研究者等が研究を実施しようとするときは、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）にあらかじめ十分な説明を行い、同意を得なければならない。また、同意を得る手続きについては、指針に定める事項を遵守しなければならない。

3 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ又は苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。

4 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

5 研究者等は、研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は、それぞれ、速やかに研究責任者及び学長に報告しなければならない。

6 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、かつ、通常の診療を超える医療行為を伴う研究

を実施する場合は、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、保険への加入又はその他の必要な措置を適切に講じなければならない。また、その他の研究の場合にも、研究対象者への負担及び予測されるリスクを最小化する対策を講じなければならない。

- 7 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保)

第5 研究者等は、指針等を遵守し、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう研究計画書を作成し、適正に計画を実施しなければならない。

- 2 研究者等は、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及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。
- 3 研究責任者は、介入を伴う研究については、指針の定めに従って公開データベースへの登録及び登録内容の更新並びに研究結果の公表を行わなければならない。
- 4 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は、研究計画書に定めた内容に従ってモニタリングを行い、専門委員会の指示に応じて監査を実施しなければならない。
- 5 研究責任者は、次の(1)から(3)までのいずれかに該当する場合には、学長に報告し、必要に応じて研究を停止若しくは中止又は研究計画書を変更しなければならない。
 - (1) 研究の倫理的妥当性、科学的合理性、実施の適正性及び研究結果の信頼を損なう事実又は損なうおそれのある情報を得た場合
 - (2) 期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合
 - (3) 十分な成果が得られた又は十分な成果が得られないと判断される場合
- 6 学長は、前項に定める報告を受けた場合には、必要に応じて専門委員会に意見を求め、必要に応じて速やかに適切な対応を取らなければならない。
- 7 研究者等は、重篤な有害事象又は不具合が発生した場合には、別に定める手順書に従って速やかに必要な措置を講じなければならない。
- 8 学長は、現在実施している、又は過去に実施された研究について、指針等からの重大な逸脱(指針に適合しない内容で重大なものの発生、侵襲を伴う研究で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の発生、研究に関連する情報の漏えい等)を知った場合には、速やかに専門委員会の意見を聴取し、必要な対応を行った上で、逸脱の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表しなくてはならない。

(研究実施の申請・報告等に関する手続き)

第6 研究責任者は、研究を実施しようとする場合には、審査申請書(別紙様式1)及び研究計画書(別紙様式2)によりあらかじめ学長に申請し、承認を得なければならない。

- 2 前項に定める手続きは、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にも同様とする。ただし、別に定める軽微な変更の要件に該当する場合には、研究計画変更届(別紙様式3)により学長に届け出るものとする。

- 3 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。
- 4 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、年度毎に研究経過報告書（別紙様式4）により研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を学長に報告しなければならない。
- 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、研究結果報告書（別紙様式5）により研究結果を学長に報告しなければならない。

（個人情報等に係る基本的責務）

第7 研究者等は、研究の実施に係る個人情報等（死者に関する情報を含む。）については、指針に基づき、適切に取り扱わなくてはならない。ただし、当該個人情報等が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）第2条第4項に定める保有個人情報に該当する場合には、同規則の定めるところにより取り扱うものとする。

- 2 研究者等は、研究の実施にあたり、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- 3 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。
- 4 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって本学が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- 5 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

（試料・情報等の保管並びに他の機関等の試料・情報の利用）

第8 研究者等は、人体から取得された試料・研究に用いられる情報（以下「試料・情報」という。）の保管及び他の機関等の試料・情報の利用については、指針を遵守して行わなければならない。

- 2 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- 3 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等（以下「試料・情報等」という。）を保管するときは、指針及び別に定める手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載しなければならない。また、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料・情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 4 研究責任者が試料・情報等を保管すべき期間は、次のとおりとする。
 - (1) 試料は、当該論文等の成果発表後5年間保存するものとする。ただし、保存・保管が困難なもの（不安定なもの、実験自体で消費されるもの）や保存に多大なコストがかかるもの等特段の事情がある場合は、この限りではない。
 - (2) 情報等は、当該研究成果発表後10年間保存するものとし、ノート等紙媒体の資料は、当該論文等の成果発表後5年間保存するものとする。ただし、保管スペースの制約がある場合等特段の事情がある場合は、この限りでない。
- 5 研究責任者は、保存期間が定められていない試料・情報を保管する場合には、研究の終了後遅滞なく、研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。

- (1) 試料・情報の名称
- (2) 試料・情報の保管場所
- (3) 試料・情報の管理責任者
- (4) 研究対象者等から得た同意の内容

- 6 研究責任者が既存試料・情報を利用する場合には、原則として研究開始に先立って研究対象者等から試料・情報の利用に係る同意を受け、当該同意に関する記録を作成しなければならない。
- 7 前項の同意を受けることができない場合であって、指針に定める要件に該当する場合には、研究計画書にその内容を記載し、学長の承認を得たうえで当該試料・情報を利用することができる。
- 8 研究責任者が本学外の者から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合には、提供元の機関において適切な手続きが取られていること等を確認し、提供を受ける内容に係る必要事項及び指針に定める記録事項を研究計画書に記載しなければならない。
- 9 研究責任者及び既存試料・情報の提供のみを行う者が本学外の者に試料・情報を提供する場合には、原則として試料・情報の提供に先立って研究対象者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、当該同意に関する記録を作成しなければならない。
- 10 前項の同意を受けることができない場合であって、指針に定める要件に該当する場合には、研究計画書又は 12 項に定める既存試料・情報の提供に係る届出書にその内容を記載したうえで当該試料・情報を提供することができる。ただし、当該要件が指針において機関長の許可が必要とされている要件である場合には、学長の承認を得なければならない。
- 11 研究責任者が本学外の者に既存試料・情報を提供して研究を実施する場合には、提供する内容に係る必要事項及び指針に定める記録事項を研究計画書に記載しなければならない。
- 12 既存試料・情報の提供のみを行う者が本学外の者に既存試料・情報を提供する場合には、既存試料・情報の提供に係る届出書（別紙様式 6）により学長に届け出るものとする。

（雑則）

- 第 9 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。

附 則

この要領は、平成 30 年 4 月 25 日から施行する。

様式第 1（第 6 条関係）

審査申請書

[別紙参照]

様式第2（第6条関係）

研究計画書

[別紙参照]

様式第3（第6条関係）

研究計画変更届

[別紙参照]

様式第4（第6条関係）

研究経過報告書

[別紙参照]

様式第5（第6条関係）

研究結果報告書

[別紙参照]

様式第6（第8条関係）

既存試料・情報の提供に係る届出書

[別紙参照]