

○国立大学法人横浜国立大学における人を対象とする研究の実施に関する規則

(令和5年12月21日規則第92号)

(目的)

第1条 この規則は、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「規則」という。)第11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、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重する観点から研究の適正な実施に資することを目的とする。

(定義)

第2条 この規則における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 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(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)をいう。
- (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 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。
 - ア 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
 - イ 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) 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。
 - ア 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。)
 - イ 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
- (9) 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。

- (10) 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・提供を行う者における業務の実施を含む。)に携わる者をいう。
- (11) 研究責任者 研究の実施に携わるとともに、本学において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- (12) 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。なお、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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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(このうち個人情報等については、国立大学法人横浜国立大学の保有する個人情報の保護に関する規則(平成17年規則第58号。以下「個人情報保護規則」という。)における本人の同意を満たすもの)をいう。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 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、賛意を表すことをいう。
- (20) 個人情報等 個人情報保護規則に定める個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

- (21) 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。
- (22) 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。
- ア 死に至るもの
 - イ 生命を脅かすもの
 - ウ 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
 - エ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - オ 子孫に先天異常を来すもの
- (23) 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。
- (24) 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倫理指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定する者に行わせる調査をいう。
- (25) 監査 研究結果の信頼性を確保するため、研究が倫理指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定する者に行わせる調査をいう。
- 2 この規則において研究とは、規則第2条第2項第1号アに規定する人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「医学系研究」という。)及び同規則同条同項同号イに規定する人を対象とする非医学系研究(以下「非医学系研究」という。)とする。この場合において、前項第6号の「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」と読み替えて適用する。
- 3 この規則において倫理委員会とは、規則第6条に規定するライフサイエンス研究等倫理委員会をいう。
- 4 この規則において専門委員会とは、医学系研究の場合は規則第9条第1項第1号に規定する人を対象とする生命科学・医学系研究倫理専門委員会を、非医学系研究の場合は同規則同条同項第2号に規定する人を対象とする非医学系研究倫理専門委員会を、研究に係る利益相反に関する場合は同規則同条同項第3号に規定する人を対象とする研究利益相反マネジメント専門委員会をいい、専門委員会に意見又は助言を求めるときは、当該研究の区分又は利益相反に関係する専門委員会が処理するものとする。
(管理者の責務等)
- 第3条 学長は、規則第3条第1項の規定に基づき、本学における人を対象とする研究の実施に関して、最高管理責任を負う。
- 2 人を対象とする研究を実施する研究責任者が所属する部局の長(以下「部局長」という。)は、当該研究が関係法令・指針等及びこの規則に従い、安全かつ適正に実施されるよう必要な措置を講じなければならない。

(研究者等の基本的責務)

第4条 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 研究者等は、関係法令・指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理委員会及び専門委員会の審査に基づき、学長の承認を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- 3 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。
- 7 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。

(研究の申請及び報告手続き等)

第5条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、規則第3条第2項第1号の規定に基づき、審査申請書(様式第1)及び研究計画書(様式第2)を倫理指針を遵守して作成し、学長に申請しなければならない。

- 2 本学の教員以外の者が研究を実施しようとするときは、当該者の研究指導を担当する本学教員が研究責任者にならなければならない。
- 3 多機関共同研究を実施しようとするときは、当該複数の共同研究機関の研究責任者を代表する研究代表者を選任し、一の研究計画書を作成するものとする。この場合において研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、倫理指針の手続に従って、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- 4 研究責任者及び研究者等は、規則第3条第2項に基づく学長の承認がなければ、研究を実施することができない。
- 5 研究責任者が既に承認された研究計画を変更しようとする場合は、第1項から第3項までの規定を準用する。ただし、別に定める軽微な変更該当する場合は、研究計画変更届(様式第3)を学長に提出すれば足りる。
- 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、年度ごとに研究経過報告書(様式第4)により研究の進捗状況(試料及び情報等の管理の状況を含む。次項の報告

においても同様とする。)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。

- 7 研究責任者は、研究の実施期間が終了(研究の終了を含む。)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(様式第5)により研究結果を学長に報告しなければならない。

(研究の適正な実施等)

第6条 研究責任者は、関係法令・指針等を遵守し、前条の研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。

- 2 研究責任者は、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考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

- 3 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、前条の研究計画書に定めるところにより、倫理指針の手続に従って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。

- 4 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、前条の研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

- 5 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。

- 6 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、当該研究を終了した後においても、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。

(インフォームド・コンセントを受ける手続等)

第7条 研究責任者が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について第5条の研究計画書に定めるところにより、倫理指針の手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、関係法令・指針等の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

- 2 研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、倫理指針に定める全ての事項に配慮した上で、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- 3 研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、前2項の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、倫理指針に定める全ての要件を満たさなければならない。
- 4 研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、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と判断されるときには、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。
- 5 研究責任者は、前項の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を第5条の研究計画書に記載しなければならない。
- 6 既存試料・情報の提供のみを行う者が他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合には、倫理指針の定める手続をとり、要件を満たした上で、既存試料・情報の提供に係る届出書（様式第6）を学長に提出しなければならない。
- 7 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定めるとともに、その説明の方法及び手順については倫理指針に定める手続に従って行わなければならない。

（研究の信頼性の確保等）

第8条 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

- 2 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう場合を含む。）には、速やかに研究責任者又は部局長に報告しなければならない。
- 3 研究に関連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も前項と同様とする。
- 4 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、第5条の研究計画書に定めた手順に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 5 研究責任者は、前3項の報告を受けた場合には、速やかに部局長に通報し、必要に応じて研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。
- 6 研究責任者は、多機関共同研究を実施している場合には、当該全ての共同研究機関の研究責任者に対し、前項の報告に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- 7 部局長は、第5項の通報を受けたときは、国立大学法人横浜国立大学における危機管理に関する規則（平成20年規則第97号）第5条に基づき直ちに学長に報告するとともに、倫理委員会及び専門委員会に報告しなければならない。

- 8 学長は、前項の報告を受けた場合には、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合において、倫理委員会及び専門委員会が意見を述べる前においては、必要に応じて研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう研究責任者に対して指示するものとする。
- 9 学長は、現在実施している、又は過去に実施した研究について、関係法令・指針等に適合していないことを知った場合（第7項の報告を含む。）には、速やかに倫理委員会及び専門委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
- 10 前項に規定するもののほか、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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、学長は速やかに倫理委員会及び専門委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、その対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(利益相反の管理)

第9条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

2 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、第5条の研究計画書（別に定める利益相反マネジメント自己申告書を含む。）に記載しなければならない。

3 研究者等は、前項の規定により第5条の研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、倫理指針に定めるインフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明しなければならない。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第10条 研究者等は、研究に用いられる情報及び資料・情報に係る資料（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。

2 研究責任者は、研究者等が試料及び情報等を正確なものにするため、あらかじめ、第5条の研究計画書に当該試料及び情報等の保管に関する手順を記載するとともに、当該手順に従って研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう適正に管理しなければならない。

3 研究責任者は、試料及び情報等について、国立大学法人横浜国立大学における公正な研究活動の確保等に関する規則（平成19年規則第8号）第8条第2項に定める期間、適切に保管しなければならない。

4 研究責任者は、試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じなければならない。

(個人情報等に係る基本的責務)

第 11 条 研究者等は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、関係法令・指針等及び本学規則等則を遵守しなければならない。

2 研究者等は、試料の取扱いに関して、関係法令・指針等の定めに基づいて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

3 研究者等は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、関係法令・指針等の定めに基づいて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

(研究の登録等)

第 12 条 研究責任者は、介入を伴う研究については、倫理指針が定める厚生労働省の公開データベース (Japan Registry of Clinical Trials: jRCT) 等に、当該研究の登録及び登録内容の更新並びに研究結果の公表を行うものとする。

(雑則)

第 13 条 この規則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

1 この規則は、令和 5 年 12 月 21 日から施行する。

2 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)は廃止する。