

聖マリアンナ医科大学
生命科学・医学系研究取扱規則

改訂履歴

版数	作成・更新日	備考（更新理由等）
	2023年11月29日	初版作成

目次

1.	目的.....	1
2.	基本方針.....	1
3.	用語の定義.....	1
4.	適用範囲.....	8
5.	倫理審査委員会.....	9
6.	研究責任者の要件.....	9
7.	責務.....	9
8.	研究計画書に関する手続き.....	10
9.	IC 等.....	13
10.	代諾者から IC を受ける場合及びインフォームド・アセントを受ける場合 の手續等.....	15
11.	研究により得られた結果等の取扱い.....	17
12.	研究に係る適切な対応と報告.....	19
13.	利益相反の管理.....	21
14.	研究に係る試料及び情報等の保管.....	21
15.	モニタリング及び監査.....	22
16.	重篤な有害事象への対応.....	23
17.	個人情報等の保護等.....	24

1. 目的

本書の目的は、聖マリアンナ医科大学、聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院、聖マリアンナ医科大学 東横病院、聖マリアンナ医科大学附属研究所 ブレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック、川崎市立多摩病院及び看護専門学校（以下「本学」という。）において国の定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「生命・医学系指針」という。）適用下となる臨床研究（以下「研究」という。）について、当該指針及び関連する省令等に基づいて適正かつ円滑に行われるよう標準的な手順を定めることである。

2. 基本方針

研究者等は、次に掲げる事項を基本方針として本規則を遵守し、研究を実施する。

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること。

3. 用語の定義

本規則で用いる用語の定義は、以下に定義する。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

- ① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
- ② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

(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（通常の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。

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

② 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) 遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(9) 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。

- ① 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。）
- ② 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

(10) 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。

(11) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

(12) 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。

(13) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、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（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(14) 試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。

(15) 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。

(16) 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・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に

所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(17) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

なお、以下において、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。

(18) 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。

(19) 研究機関の長

本学では学長とする。

(20) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。本学においては、「聖マリアンナ医科大学 生命倫理委員会 臨床試験部会」をいう。

(21) インフォームド・コンセント（以下、「IC」という。）

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。

(22) 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であり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。

(23) 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 IC 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 IC 又は適切な同意を与えることができる者をいう。

(24) 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 IC 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。

(25) インフォームド・アセント

IC 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。

(26) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、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。）

- ② 個人識別符号が含まれるもの

(27) 個人識別符号

次の各号に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、法令に定めるものをいう。

- ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
- ② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番

号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(28) 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

(29) 仮名加工情報

次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

- ① (26) 個人情報 ①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ② (26) 個人情報 ②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(30) 匿名加工情報

次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

- ① (26) 個人情報①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ② (26) 個人情報②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き

換えることを含む。)

(31) 個人関連情報

生存する個人に関する情報であつて、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

(32) 個人情報等

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。

(33) 削除情報等

仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。

(34) 加工方法等情報

匿名加工情報の作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに個人情報保護法第43条第1項の規定により行った加工の方法に関する情報（その情報を用いて当該個人情報を復元することができるものに限る。）をいう。

(35) 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。

(36) 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。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 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
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

(37) 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、IC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。

(38) 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生命・医学系指針及び研究計画書に従って行われてい

るかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(39) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究が生命・医学系指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(40) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

4. 適用範囲

4.1. 適用される研究

本規則は、本学において実施される、人を対象とする生命科学・医学系研究（死者に係る情報を含む）を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項については本規則の規定により行うものとする。

次に掲げるいずれかに該当する研究は、本規則の対象としない。

- (1) がんデータベース登録、感染症発生動向調査、国民健康・栄養調査等
- (2) GCP、GPSP、再生医療等の安全性の確保等に関する法律、臨床研究法の適応となる医薬品／医療機器を使用する研究
- (3) 次に掲げる試料・情報 のみを用いる研究
 - ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 - ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - ③ 既に作成されている匿名加工情報

4.2. 海外の研究機関と共同で実施される研究

本学の研究者等が、海外の研究機関と共同して研究を実施する場合は、生命・医学系指針に従い研究を実施するものとする。

5. 倫理審査委員会

本学では生命倫理委員会（臨床試験部会）がその役割を担う。運営については「聖マリアンナ医科大学倫理審査委員会運営に関する標準業務手順書」に定める。

6. 研究責任者の要件

学内においては、研究責任者（多機関共同研究の場合、研究代表者）は、助教以上の常勤者及びそれに準ずる職位であることを要件とする。

7. 責務

7.1. 学長の責務

- (1) 研究の実施又は研究計画書の変更について、許可すること。
- (2) 実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- (3) 研究を適正に実施するために必要な体制及び諸規程を整備すること。
- (4) 研究の進捗状況及び結果を把握すること。
- (5) その他本学の研究の適正な実施のために必要な措置を講じること。

7.2. 研究者等の責務

- (1) 研究者等は、研究の実施に先立ち、教育・研修を受けなければならない。
また研究期間中も年1回継続して、教育・研修を受けなければならない。
- (2) 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。
- (3) 研究者等は、研究の実施に当たって、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。
- (4) 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。
- (5) 研究者等は本規則及び生命・医学系指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の承認及び学長の許可を受けた研究計画書に従って、適性に研究を実施しなければならない。
- (6) 研究を多機関共同研究として実施する研究責任者は、研究に係る業務を代表するため、各研究責任者の中から研究代表者を選任しなければならない。

ない。

- (7) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

8. 研究計画書に関する手続き

8.1. 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。研究計画書の作成又は変更に当たっては、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、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。
- (2) 多機関共同研究を実施しようとする研究責任者においては、当該研究責任者の中から研究代表者を選任し、研究代表者が各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更する。
- (3) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更する。

8.2. 健康被害に対する補償

- (1) 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、保険への加入をするなどその他の必要な措置を適切に講じなければならない。
- (2) 学長は、本学の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

8.3. 研究計画書の作成・記載事項

研究計画書の記載事項は、別途、「聖マリアンナ医科大学研究計画書(プロトコール)・同意説明文書作成に関する標準業務手順書」に定める。

8.4. 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。具体的な手順は、別途「臨床研究の申請に関する手順書」に定める。
- (2) 研究責任者は、外部倫理審査委員会に審査を依頼することができる。具体的な手順は、別途「聖マリアンナ医科大学他機関への審査依頼に関する標準業務手順書」に定める。
- (3) 研究責任者は、他の研究機関と共同して実施する多機関共同研究に参加する研究計画について、一の委員会による一括審査を依頼することができる。
- (4) 研究責任者は、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される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に学長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、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停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

8.5. 学長による許可等

- (1) 学長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、学長は、倫理審査委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- (2) 試料・情報の提供のみを行う場合は、提供を行う前に、学長に試料・情報の提供に関する届出書（「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」）を提出し、学長の許可を得るものとする。
- (3) 学長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
- (4) 学長は、本学において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。

- (5) 学長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

8.6. 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、研究の開始前に jRCT 等の公開データベースに、当該研究の概要を登録しなければならない。また、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。
- (2) 多機関共同研究の場合は、研究計画書に定めた役割に応じて、研究代表者が登録してもよいが、全ての共同機関に関する情報を登録しなければならない。
- (3) 介入研究以外の研究についても、当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。
- (4) 登録の際、個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とすることが妥当であると倫理審査委員会の意見を受けて学長が許可した一部の内容については、登録をする必要はないが、当該内容を除いて、研究の概要の登録・更新を行わなければならない。

8.7. 研究の継続

- (1) 研究責任者は、実施中の研究において承認の日から1年ごとに、倫理審査申請システムにて、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倫理審査委員会及び学長に報告するものとする。
- (2) 学長は、研究責任者から研究の継続に影響を与えられとされる事実や情報が報告された場合には、必要に応じて速やかに適切な対応をとるとともに、倫理審査委員会の意見に基づき、臨床研究の指示・決定通知書を用い、研究責任者に通知するものとする。

8.8. 研究計画書等の変更

研究責任者は、研究期間中、倫理審査委員会の審査対象となる資料を追加、更新又は改訂する場合は、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

研究責任者は、倫理審査委員会の意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他学長が求める書類を学長に提出し、本

学における当該研究の実施について、許可を求めるものとする。なお、審査結果が「継続審査」の場合は、引続き審査を受けるものとする。

学長は、研究責任者から、変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、変更の可否等について決定しなければならない。

8.9. 研究の適正な実施の確保

研究責任者は、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を指導・管理しなければならない。

8.10. 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を 3 カ月以内に倫理審査申請システムにて倫理審査委員会及び学長に報告しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく学長へ報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、研究の概要を登録した jRCT 等に遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、介入研究以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。
- (4) 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。

9. IC 等

9.1. IC を受ける手続き等

- (1) 研究者等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

について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、以下の手続に従って、原則としてあらかじめ IC を受ける（外国にある者に提供する場合も含む）。法令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) (1)の IC を受ける手続について、実施する研究内容に応じて以下の表のとおり分類する。IC の方法の詳細について、別添「IC を受ける場合の手続等」参照のこと。

なお、下記の表に該当しない場合、生命・医学系指針本文又はガイダンスを参照すること。

《表 IC を受ける場合の手続等》

研究の分類		IC の方法（別添）
新たに試料・情報を取得する		①
本学／附属病院に保有している既存試料・情報を用いる	試料を用いる	② - 1
	試料を用いない	② - 2
他機関に既存試料・情報を提供する	要配慮個人情報を含む	③ - 1
	要配慮個人情報を含まない	③ - 2
既存試料・情報の提供のみを行う		④
他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける	試料・要配慮個人情報を含む	⑤ - 1
	試料・要配慮個人情報を含まない	⑤ - 2
外国にある者に試料・情報を提供する		⑥

- (3) 電磁的方法による IC の取得

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、文書による IC に代えて、電磁的方法により IC

を受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ ICを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

(4) 試料・情報の提供に関する記録

- ① 試料・情報の提供を行う場合（生命・医学系指針第8の3（1）参照）
他の研究機関等へ研究に用いられる試料・情報の提供を行う場合、研究責任者（試料・情報の提供のみを行う者を含む。）は、提供に関する記録を作成し、提供を行なった日から3年を経過した日まで保管する。記録として本学様式を用いる。また、研究協力機関において、試料・情報の提供を行う者は、当該研究協力機関の長が把握できるようにする。
- ② 試料・情報の提供を受ける場合（生命・医学系指針第8の3（2）参照）
他の研究機関等から研究に用いる試料・情報の提供を受ける場合、研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。研究責任者は、当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日まで保管する。

9.2. 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて別添「ICを受ける手続等」の規定によるICの手続き等を行う。

9.3. 説明事項

ICを受ける際に研究対象者等に説明すべき事項は、別途、「聖マリアンナ医科大学研究計画書(プロトコール)・同意説明文書作成に関する標準業務手順書」に定める。

10. 代諾者からICを受ける場合及びインフォームド・アセントを受ける場合の

手続等

未成年者を研究対象者とする場合の IC 及びインフォームド・アセントの取得の手続等を以下に示す。

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了、かつ 16 歳未満の未成年者	中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者	18 歳以上又は結婚したことがある者
代諾者または親権者・未成年後見人等に対する手続き	IC	侵襲を伴う：IC	適用しない
		侵襲を伴わない：オプトアウトも可**	適用しない
研究対象者（本人）に対する手続き	インフォームド・アセント（努力義務）	IC*	IC*

*：十分な判断能力を有すると判断される場合（判断能力を欠くと判断される場合は代諾者から IC を得ること）

**十分な判断能力を有すると判断される場合であって、必要事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長の許可を受けた場合（10.1 (1) イ①参照）

10.1. 代諾の要件等

(1) 研究者等（既存試料・情報の提供のみを行う者を含む。）は、代諾者から IC を受ける場合、以下の要件を満たしていなければならない。

ア 研究計画書に次の事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方法
- ② 代諾者等への説明事項

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年（18 歳未満であって結婚したことがない者）であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施に

ついて倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長の許可を受けたときは、代諾者ではなく当該研究対象者から IC を受けるものとする。

- ① 研究の実施に侵襲を伴わない
- ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 成年であって、IC を与える能力を欠くと客観的に判断される者であること

(ウ) 死者であること

- (2) 代諾者から IC を受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からも IC を受けなければならない。

10.2. インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (1) 研究者等（既存試料・情報の提供のみを行う者を含む。）は、代諾者から IC 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。ただし、前述の(2)の規定により研究対象者から IC を受けるときは、この限りでない。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続き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、あらかじめ説明事項及び説明方法を研究計画書に記載する。
- (3) インフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

11. 研究により得られた結果等の取扱い

11.1. 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- (1) 研究責任者は、結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載すること。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮すること。
 - ① 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
 - ② 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
 - ③ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか
- (2) 研究者等は、研究対象者等から IC を受ける際には、(1)の方針を説明し、理解を得ること。その上で、研究対象者等が結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重すること。ただし、研究者等は、研究対象者等が希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告すること。
- (3) 研究責任者は、(2)により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めること。
 - ① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
 - ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
 - ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
 - ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容
- (4) 研究者等は、(3)の倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- (5) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

11.2. 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備すること。また、研究責任者は、診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあつては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めること。

12. 研究に係る適切な対応と報告

12.1. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、以下の事実又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、(2)に該当する場合を除き、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
 - (ア) インフォームド・コンセントを受ける手続きの不備、個人情報の不適切な取扱い等、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、適切に対応すべき事実
 - (イ) 研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実
 - (ウ) その他、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう事実
- (2) 研究者等は、以下の事実又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は学長に報告しなければならない。
 - (エ) 研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等の事実や情報
 - (オ) 研究データの改ざんや捏造といった事実や情報
 - (カ) その他、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事実
- (3) 研究者等は、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には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。

12.2. 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 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ること。
- (2) 研究責任者は、12.1(1)による報告を受けた場合であつて、研究の継続に

影響を与えると考えられるものを得た場合には、(3)に該当する場合を除き、遅滞なく、学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更すること。

- (3) 研究責任者は、12.1(2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更すること。
- (4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により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又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止すること。
- (5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、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倫理審査委員会及び学長に報告すること。
- (6) 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有すること。
- (7) 学長は、12.1(2)若しくは(3)又は12.2(2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取ること。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示すること。

12.3. 大臣への報告等

- (1) 学長は、本学が実施している又は過去に実施した研究について、生命・医学系指針に適合していないことを知った場合(12.1(2)若しくは(3)又は12.2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む)には、速やかに倫理審査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(以下「大臣」という。)に報告し、公表すること。

ただし、以下の場合は、直ちに大臣に報告し、公表する。

- ・倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合
- ・必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合

- ・ 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合
 - ・ 12.1.(3)の「研究に関連する情報の漏えい等」の報告を受けた場合
- (2) 学長は、本学における研究が生命・医学系指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力すること。

13. 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、以下の①～④の研究を実施する場合は、人事部人事課へ関係書類を提出し、利益相反の管理を受けなければならない。
- ① 受託研究、共同研究、臨床研究、その他法人と企業等が連携して行う産官学連携活動をする者
 - ② 研究の成果等を活用して企業等の事業に関与する者
 - ③ 外部から寄付金その他の資金又は設備若しくは物品の供与を受ける者
 - ④ 上記のほか、産官学連携活動に関し、企業等から何らかの経済的利益を受けた者
- (2) 研究責任者は、(1)①～④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・管理し、研究計画書及び説明同意文書に記載し、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。
- (3) 多機関共同研究においては、各機関の研究責任者が自機関の規程等に従い研究者等の利益相反を適切に管理するとともに、その状況について研究代表者に報告しなければならない。研究代表者は参加機関において利益相反管理が適切に行われていることを確認する。

14. 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 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。）を正確なものにすること。
- (2) 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、(3)の手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、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必要な管理を行うこと。

- (3) 学長は、試料及び情報等の保管並びに安全管理に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、学長が実施を許可した研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行うこと。
- (4) 研究責任者は、(3)の手順書に従って、(2)の管理の状況について学長へ報告すること。
- (5) 学長は、本学において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めること。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、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行うこと。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあつては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行うこと。
- (6) 学長は、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が講じられるよう必要な監督を行うこと。

15. モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、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、当該研究の実施について学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、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) 研究責任者は、当該研究の実施について学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モ

ニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

- (3) 研究責任者は、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。
- (6) 学長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

16. 重篤な有害事象への対応

16.1. 重篤な有害事象への研究者等の対応

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、16.2(1)及び16.3の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

16.2. 重篤な有害事象への研究責任者の対応

- (1) 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、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。
- (2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- (3) 研究責任者は、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、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を学長に報告するとともに、(1)及び16.3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当

該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

- (4) 研究代表者は、多機関共同研究で実施する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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、(3)の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による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。

16.3. 重篤な有害事象への学長の対応

- (1) 学長は、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、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書を作成し、当該手順書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。

17. 個人情報等の保護等

(1) 個人情報等の取扱い

学長および研究者等は、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、本規則の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

(2) 試料の取扱い

学長および研究者等は、試料の取扱いに関して、本規則の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、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) 死者の試料・情報の取扱い

学長および研究者等は、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、本規則の規定のほか、個人情報保護法、

条例等の規定に準じて適切に取り扱い、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。