

国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程

平成31年4月16日
規程第 4 号

(趣旨)

第1条 この規程は、国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学人を対象とする研究に関する倫理規則（平成18年規則第1号。以下「研究倫理規則」という。）第19条第1項の規定に基づき、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）の実施に関し必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号の定めるところによる。

- (1) 試料 血液、体液、組織、細胞、排せつ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。
- (2) 研究に用いられる情報 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。）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。
- (3) 試料・情報 試料及び研究に用いられる情報をいう。
- (4) 既存試料・情報 試料・情報のうち、次のいずれかに該当するものをいう。
 - イ 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
 - ロ 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
- (5) 個人情報 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）第2条第1項に規定する個人情報をいう。
- (6) 仮名加工情報 個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。
- (7) 匿名加工情報 個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。
- (8) 個人関連情報 個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。
- (9) 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。
- (10) 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ものを除く。

- (1 1) 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する研究をいう。
- (1 2) 研究責任者 研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- (1 3) 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。
- (1 4) 研究者等 研究責任者その他の研究の実施に携わる者をいう。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を除く。
 - イ 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
 - ロ 既存試料・情報の提供のみを行う者
 - ハ 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
- (1 5) 研究対象者 次のいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。
 - イ 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。）
 - ロ 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
- (1 6) 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。
- (1 7) 適切な同意 試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する同意であって、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、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。
- (1 8) 代諾者等 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、研究者等若しくは既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセント若しくは適切な同意を与えることができる者又は研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。
- (1 9) 研究対象者等 研究対象者及びその代諾者等をいう。
- (2 0) 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又は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いう。
- (2 1) 侵襲 研究目的で行われる、せん刺、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

る傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

- (22) 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。
- (23) 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。
- (24) 重篤な有害事象 有害事象のうち、次のいずれかに該当するものをいう。
 - イ 死に至るもの
 - ロ 生命を脅かすもの
 - ハ 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
 - ニ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - ホ 子孫に先天異常を来すもの
- (25) 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。
- (26) 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。以下「倫理指針」という。）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。
- (27) 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、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

（基本方針）

第3条 本学における研究の実施に当たっては、次に掲げる事項を基本方針とする。

- (1) 社会的及び学術的な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。

(適用範囲)

第4条 次のいずれかに該当する研究は、この規程の対象としない。

- (1) 法令の規定により実施される研究
- (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- (3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - イ 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
 - ロ 個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - ハ 既に作成されている匿名加工情報
- 2 日本国外において研究を実施する場合（日本国外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、倫理指針に従うとともに、研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、倫理指針の規定と比較して研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合は、倫理指針の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。
- 3 日本国外の研究者等に対して既存資料・情報の提供のみを行う場合は、倫理指針が適用される。

(学長の責務等)

- 第5条 学長は、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。
- 2 学長は、当該研究が倫理指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

(研究者等の基本的責務)

第6条 研究者等は、研究の実施について、倫理指針に定める研究者等の基本的責務を果たさなければならない。

(研究計画書に関する手続)

- 第7条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、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た上で研究計画書を作成し、研究倫理規則第5条に定める人を対象とする研究に関する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を聴いた後に、学長に許可の申請を行わなければならない。
- 2 学長は、前項の申請があった場合は、委員会の意見を尊重し、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。

ない。この場合において、委員会の意見が不承認であった研究については、学長は、当該研究の実施を許可してはならない。

- 3 研究責任者は、多機関共同研究を実施するため、当該共同研究の研究計画書について一の倫理審査委員会にて一括した審査を受けた場合は、学長が求める書類を提出し、研究の実施の許可を受けなければならない。
- 4 研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとする場合は、研究計画書を変更しなければならない。
- 5 前項の場合において、研究計画書の変更手続は、第1項から第3項までの規定を準用する。

(インフォームド・コンセント)

第8条 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、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等に従って、原則としてあらかじめ研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国(個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年個人情報保護委員会規則第3号)第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。)にある者に提供する場合にあっては、倫理指針に定める外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱いに従わなければならない。ただし、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あっては、この限りでない。

(研究により得られる結果等の説明方針)

第9条 研究責任者は、実施しようとする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倫理指針に基づき定め、研究計画書に記載しなければならない。

- 2 前項の説明方針は、研究により得られる結果等(二次的に得られた結果や所見を含む。)の特性を踏まえなければならない。

(有害事象の把握)

第10条 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合は、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なければならない。

(利益相反に関する状況の把握)

第11条 研究責任者は、実施する研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

- 2 研究者等は、前項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、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。

(個人情報等の保護)

第12条 研究に関する個人情報等は、国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学個人情報管理規程（平成17年規程第5号）及び倫理指針に基づき取り扱うものとする。

(研究の概要及び結果の登録)

第13条 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をそ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しなければならない。

- 2 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、前項のデータベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。
- 3 研究責任者は、介入を行わない研究についても、当該研究の概要を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 前3項の規定にかかわらず、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非公開とすることが必要な内容として、委員会の意見を受けて学長が認めたものについては、この限りではない。

(研究の適正な実施の確保)

第14条 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。

(モニタリング及び監査)

第15条 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は、倫理指針に定める手続に従って、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。

(研究に係る適切な対応と報告)

第16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 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損ない、又はそのおそれがある事実若しくは情報であって、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（次項に該当する場合を除く。）は、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しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損ない、若

しくはそのおそれがある事実若しくは情報を得た場合、又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若しくは研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は、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しなければならない。

- 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た場合は、当該研究を中止しなければならない。
- 5 研究責任者は、許可された研究計画書に基づき、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委員会及び学長に報告しなければならない。

(有害事象への対応)

- 第17条 研究責任者は、研究の実施において有害事象の発生を知った場合は、速やかに必要な措置を講ずるとともに、当該有害事象、研究の継続等について委員会に意見を聴いた上で、学長に報告しなければならない。
- 2 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、前項の措置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。
 - 3 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は、研究責任者は、学長に報告した上で、速やかに、第1項の規定による措置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。

(研究終了後の対応)

- 第18条 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、学長及び委員会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。
 - 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。

(試料・情報等の保存及び廃棄)

- 第19条 研究責任者は、試料・情報を保存及び廃棄する場合は、許可された研究計画書に記載された方法により行わなければならない。

(雑則)

第20条 この規程に定めるもののほか、研究の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、令和元年5月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、令和3年6月30日から施行する。

(廃止)

2 国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程（平成18年規程第3号。次項において「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程」という。）は、廃止する。

(経過措置)

3 この規程の施行の際現に改正前の国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学人を対象とする医学系研究に関する規程又は廃止前のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程の規定により実施している研究については、なお従前の例による。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、令和4年7月19日から施行する。

(経過措置)

2 この規程の施行の際現に令和3年6月30日施行附則第3項の規定によりなお従前の例によることとしている研究又は改正前の国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程の規定により実施している研究については、第12条の規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができる。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、令和5年9月19日から施行する。

(経過措置)

2 この規程の施行の際現に令和3年6月30日施行附則第3項の規定によりなお従前の例によることとしている研究又は改正前の国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程の規定により実施している研究については、第12条の規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができる。