

国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学における国が定める倫理指針等及びその他の関係法令の適用を受けない人を対象とする研究に関する規程

平成31年4月16日
規程第 5 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2項の規定に基づき、人を対象とする研究のうち、国が定める倫理指針等及びその他の関係法令の適用を受けない研究（以下「指針対象外研究」という。）について遵守されるべき倫理に関する基本的な事項を定めるとともに、指針対象外研究の適正な実施の確保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
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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(研究責任者その他の研究の実施に携わる者をいう。)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。
- (15) 研究対象者等 研究対象者及びその代諾者等をいう。

(研究科長の責務)

第3条 研究倫理規則第3条第3項の規定に基づき、指針対象外研究の適正な実施に関する権限を委任された研究科長は、指針対象外研究の実施に関して直接の責任を負うとともに、次に掲げる職務を果たすものとする。

- (1) 研究科長は、研究責任者から指針対象外研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、許可又は不許

可その他指針対象外研究に関し必要な措置について決定する。

- (2) 研究科長は、前号の決定を行うに当たっては、研究科の各領域に設置した倫理審査委員会（以下「委員会」という。）のうち、当該研究計画に最も関連の深い研究を行う領域の委員会に意見を求め、その意見を尊重しなければならない。また、研究科長は、必要に応じて、他の領域の委員会の意見を求めることができる。
 - (3) 研究科長は、第1号の決定を行ったときは、その結果を学長に報告しなければならない。
 - (4) 研究科長は、研究者に対し、指針対象外研究を実施するに当たり研究対象者の健康及び安全を確保すること、個人の尊厳及び人権を尊重すること、並びに科学的かつ社会的に妥当な方法及び手段で研究すべきことについて、指導監督しなければならない。
 - (5) 研究科長は、研究責任者から指針対象外研究に関連する重大な事実又は懸念が生じたことについて報告を受けた場合には、必要に応じて速やかに当該研究の停止、原因の究明等、適切な措置をとらなければならない。
- 2 研究科長は、必要に応じて、領域長に指針対象外研究の倫理審査に係る業務を補佐させることができる。

（研究科倫理審査委員会）

第4条 研究科長は、研究実施の適否その他の指針対象外研究に関する必要な事項について調査、審議又は研究科長への助言をするための合議制機関として、研究科の各領域に委員会を設置する。

- 2 委員会は、研究科長の求めに応じ、次に掲げる観点から中立的かつ公正に審議を行い、研究科長に意見を述べなければならない。
 - (1) 研究対象者の健康及び安全が確保されているか
 - (2) 研究対象者の個人の尊厳及び人権が尊重されているか
 - (3) 指針対象外研究が科学的かつ社会的に妥当な方法及び手段であるか
- 3 委員会は、研究科長が指名する委員3名以上で構成する。
- 4 委員は、その職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。その職を退いた後も同様とする。
- 5 委員会に関するその他の事項は、必要に応じて研究科長が別に定める。

（研究者の責務）

第5条 研究者は、指針対象外研究を実施するに当たっては、研究対象者の健康及び安全の確保並びに個人の尊厳及び人権の尊重に留意し、科学的かつ社会的に妥当な方法及び手段で行わなければならない。

- 2 研究者は、指針対象外研究の目的に照らし適切な方法及び基準で研究対象者を選定しなければならない。
- 3 研究者は、研究対象者の身体的又は精神的負担を最小限にするよう努めなければならない。
- 4 研究者は、研究対象者等に対し、指針対象外研究の目的、意義及び方法、研究対象者に生じる負担とそれへの対策、予測される結果（リスク及び利益を含む。）、補償の有無、成果公表の方法等について十分に説明した上で、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・コンセントを受けなければならない。
- 5 研究者は、指針対象外研究のために収集した研究対象者の個人情報等の漏えい、滅失、き損等を防ぐため、適切な措置を講じなければならない。また、個人情報を正当な理由なく第三者に提供してはならない。研究期間終了後も同様とする。
- 6 研究者は、指針対象外研究のために研究対象者の個人情報等を保存及び廃棄する場合は、研究計画書に記載された方法に従わなければならない。
- 7 研究者は、研究対象者等が無条件に指針対象外研究への参加を中止できることを確保し、参加しないことによる不利益が生じないようにしなければならない。
- 8 研究者は、承認された研究計画に従って指針対象外研究を適正に実施しなければならない。
- 9 研究者は、研究成果を公表する場合には、研究対象者の個人情報等及びプライバシーの保護のために適切な措置を講じなければならない。
- 10 研究者は、指針対象外研究に関連する重大な事実又は懸念が生じた場合には、速やかに研究責任者に報告し、必要に応じて研究を中止し、又は停止しなければならない。

（研究責任者の責務）

- 第6条 研究責任者は、指針対象外研究の実施に先立ち、適切な研究計画を立て、委員会の審議の上、研究科長の承認を得なければならない。この場合において、研究科以外の組織に所属する研究責任者も同様とする。
- 2 研究責任者は、承認された研究計画に従って指針対象外研究が適正に実施されるよう、当該研究に携わる研究者を指導監督しなければならない。
 - 3 研究責任者は、研究者から指針対象外研究に関連する重大な事実又は懸念が生じたことについて報告を受けた場合には、速やかに研究科長に報告し、必要に応じて研究計画を変更しなければならない。

(雑則)

第7条 この規程に定めるもののほか、指針対象外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

この規程は、令和4年7月19日から施行する。