

新潟医療福祉大学 人を対象とする研究倫理規程

(趣 旨)

第1条 この規程は、「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「指針」という。）」および「新潟医療福祉大学研究倫理規程」に基づき、新潟医療福祉大学（以下「本学」という。）における人を対象とする研究が、人間の尊厳および人権を尊重し、かつ科学的にも適正に実施されることを目的として、必要な事項を定める。

(研究の基本)

第2条 人を対象とする研究の実施においては、個人の生命、尊厳および基本的人権を重んじ、科学的かつ社会的に適正な方法・手段で、その研究を遂行しなければならない。

2 人を対象とする研究の実施においては、安心かつ安全な方法で行い、研究対象者の身体的もしくは精神的負担または苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

(定 義)

第3条 この規程において、各用語の定義は次の各号に定めるところによる。

(1)「人を対象とする研究」とは、人文社会科学、自然科学等の調査および実験のうち、人または人由来試料を対象とし、個人や集団の行動、環境、心身等に関する情報を収集し、またはデータ等を採取して行う研究をいう。

(2)「個人の情報またはデータ等」とは、個人または集団の特性としての思想、心情、身体、行動および環境等に関する情報またはデータのことをいう。

(3)「研究者」とは、本学において研究活動に従事している教職員、研究員、学生および本学の施設や設備を利用して研究に携わる者をいう。

(4)「研究責任者」とは、当該研究を立案し実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。

(5)「研究対象者」とは、研究のために個人の情報またはデータ等を提供し、研究対象となる者をいう。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も含む。

(6)「侵襲」とは、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、研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じることをいう。なお、侵襲のうち、研究対象者の身体または精神に生じる傷害または負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(7)「介入」とは、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の有無または程度を制御する行為をいう。

(8)「人体から取得された試料」とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物およびこれらから抽出したDNA等、人の体の一部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。

(9)「研究に用いられる情報」とは、研究対象者の診断および治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査または測定の結果等、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をいう。

(10)「インフォームド・コンセント」とは、研究対象者またはその代諾者等が、実施または継続されようとする研究に関して、当該研究の目的および意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスクおよび利益を含む。）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研究者に対し与える、当該研究を実施または継続されることに同意することをいう。

(11)「代諾者」とは、研究対象者の意思およ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・コンセントを与え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、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

(12)「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日、その他の記述等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。）をいう。

(13)「匿名化」とは、特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部または一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号または番号を付すことによって、特定の個人を識別できないようにすることをいう。

(14)「研究機関」とは、人を対象とする研究を実施する法人もしくは行政機関または人を対象とする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・データ処理、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。

(15)「共同研究機関」とは、研究計画書に基づいて共同して人を対象とする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。

(16)「研究協力機関」とは、研究計画書に基づいて人を対象とする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。

(17)「試料・情報の収集・提供を行う機関」とは、研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、また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を実施するものをいう。

(18)「多機関共同研究」とは、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人を対象とする研究をいう。

(19)「研究代表者」とは、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。

(適用範囲)

第4条 この規程は、本学において実施されるすべての人を対象とする研究およびヒトゲノム・遺伝子解析研究について適用する。

(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。

2 学長は、当該研究が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。

3 学長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康および人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。

(研究者の責務)

第6条 研究者は、研究対象者の生命、健康および人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

2 研究者は、研究を実施するにあたって、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。

3 研究者は、研究対象者またはその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）に対して研究目的、研究計画および研究成果の発表方法等について研究対象者が理解できる言葉で説明しなければならない。

4 研究者は、研究対象者等に何らかの身体的もしくは精神的負担または苦痛を伴うことが予見されるとき、その予見される状況を研究対象者等が理解できる言葉で説明しなければならない。

5 研究者は、研究対象者等およびその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。

6 研究者は、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。

7 研究者は、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また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、速やかに研究責任者または倫理審査委員会（以下「委員会」という。）および学長に報告しなければならない。

8 研究者は、法令、指針等を遵守し、委員会の承認および学長の許可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。

9 研究者は、研究の倫理的妥当性、科学的合理性、実施の適正性、研究結果の信頼性等を損なう事実や情報を得た場合（その恐れがある場合も含む。）には、速やかに研究責任者または委員会および学長に報告しなければならない。

(教育・研修)

第7条 研究者は、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および技術に関する教育・研修を受けなければならない。

(研究責任者の責務)

第8条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、倫理審査申請書および研究計画書（別紙様式1）に必要な添付書類を添えて本学の委員会に提出し、学長の許可を求めなければならない。承認を受けた研究計画を変更する場合も同様とする。ただし、日本国外において研究を実施する場合であって、指針の規定と比較して、実施地における法令、指針等の基準が厳格と委員会が判断した場合は、指針に代えて当該実施地の法令、指針等の基準によるものとする。なお、その場合は、本学の倫理審査申請書に、実施地において承認を得たことがわかる書類および研究計画書の写しを添えて、委員会の審査および学長の許可を求めるものとする。

2 研究責任者は、研究の倫理的妥当性および科学的合理性が確保されるように研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成にあたって、研究対象者への負担並びに予測されるリスクおよび利益を総合的に評価するとともに、負担およ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、第10条の規定により、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。

4 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および関係者を適切に管理・統括しなければならない。

5 研究責任者は、研究の倫理的妥当性、科学的合理性、実施の適正性、研究結果の信頼性等を損なう事実や情報を得た場合（その恐れがある場合も含む。）には、遅滞なく、委員会および学長に報告し（別紙様式3）、必要に応じて研究を停止もしくは中止し、または研究計画書を変更しなければならない。

6 研究責任者は、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は、研究の継続や停止、中止、研究計画変更等の判断を行い、遅滞なく委員会および学長に報告しなければならない（別紙様式3）。

7 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況および研究の実施に伴う有害事象の発生状況を委員会および学長に報告しなければならない（別紙様式3もしくは様式5）。なお、重篤な有害事象の発生を知った場合は、「有害事象・重篤な有害事象に関する手順書」に従い、速やかに、必要な対応・措置を講じなければならない。

8 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、研究報告書（別紙様式3）により、委員会および学長に必要な事項について報告しなければならない。

(多機関共同研究)

第9条 他の研究機関との多機関共同研究においては、研究機関の研究責任者の中から、実施する研究に係る業務を代表する研究代表者を選任しなければならない。

2 前項で規定する研究代表者は、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めるものとする。その際、審査を委任する倫理審査委員会は、研究倫理審査委員会報告システム（厚生労働省）に登録されているところに限る。

3 本学の研究責任者が多機関共同研究の研究代表者となった場合、原則として、本学の倫理審査を受けて、学長の許可を求めるものとする。申請・審査時には、他の研究機関から受け取った研究機関要件等確認書（別紙様式6）を添付する。

4 他の主たる研究機関の研究代表者がすでに一括審査の承認を受けている研究計画であっても、必要に応じて、本学の委員会の意見および学長の許可を求めることができる。なお、その場合、本学の倫理審査申請書に、他の主たる研究機関の承認文書および研究計画書等の写しを添えて申請を行う。

(研究に関する登録・公表)

第10条 介入を行う研究を実施する場合は、大学病院医療情報ネットワークの臨床試験登録システム（UMIN Clinical Trials Registry：UMIN-CTR）または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、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等およびその関係者の人権または研究者等およ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許可したものについては、この限りでない。

2 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等およびその関係者の人権または研究者等およ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。

(インフォームド・コンセント)

第11条 研究を実施するときは、指針で規定された手続き等により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

2 次に掲げる全ての事項に配慮することで、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。

(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与え、かつ、当該質問に十分に答えること。

(3) インフォームド・コンセント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。

- 3 研究対象者等の同意には、個人の情報またはデータ等の取扱いおよび発表の方法等に関わる事項を含むものとする。
- 4 研究者は、研究対象者等が不利益を受けることなく、研究実施期間においていつでも、同意を撤回し研究への協力を中止する権利および当該個人の情報またはデータ等の開示を求める権利を有することを研究対象者等に周知しなければならない。
- 5 研究者は、研究対象者等が同意を撤回した場合は、当該個人の情報またはデータ等を適切な方法で廃棄しなければならない。

(授業等における収集・採取)

第12条 研究者が、講義、演習、実験、実習および実技等の教育実施の過程において、研究のために履修生から個人の情報またはデータ等を収集または採取する場合は、事前に文書により履修生の同意を得なければならない。

(利益相反の管理)

- 第13条 研究を実施する研究者は、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、当該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。
 - 3 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については、指針で規定するインフォームド・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。
 - 4 本学における利益相反マネジメントに係る手続きは別に定める規定に従うものとし、適正な利益相反の管理に努めるものとする。

(第三者への委託)

第14条 研究者が第三者に委託して個人の情報またはデータ等を収集または採取する場合は、この規程の趣旨に則った契約を交わして行なわなければならない。

(研究に係る試料および情報等の保管)

- 第15条 研究者は、研究に用いられる情報および当該情報に係る資料（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、人体から取得された試料および情報等を保管するときは、研究計画書にその保管方法を記載し、試料および情報等の漏えい、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。
 - 3 研究の実施に伴って取得された情報等が個人情報に該当する場合は、新潟医療福祉大学

個人情報保護の関連規程および運用マニュアルに従い、適切に取り扱わなければならない。
また、連結可能匿名化された情報について、対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

- 4 試料および情報等の保存期間および管理方法は別に定める規程に従うものとし、保存期間中の滅失、改ざんおよび漏洩防止に努めるものとする。
- 5 他の研究機関から既存の試料および情報等の提供を受けて研究を実施するときは、提供を受ける情報等に関する記録（別紙様式 4）を作成し、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の期間保管しなければならない。
- 6 他の研究機関へ研究に用いるための試料および情報等を提供する場合には、提供時までに原則として研究対象者等から提供および当該研究における利用に係る同意を受け、当該試料・情報等の提供に関する記録を作成し（別紙様式 4）、当該試料・情報等の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間保管しなければならない。

（モニタリングおよび監査）

第 16 条 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、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリングおよ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、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および監査が行われるよう、モニタリングに従事する者およ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およ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、委員会およ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および監査に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

（研究計画等の審査）

第 17 条 研究責任者から申請された研究計画について、委員会は、倫理的、社会的および科学的観点から規程および指針への適合性を審査・判断する。

- 2 委員会の運営等に関して必要な事項は別に定める。

（改 廃）

第 18 条 この規程の改廃は、総務会および大学院委員会の議を経て、学長が決定する。

附 則

この規程は、2025年6月1日から施行する。