

# 人を対象とする生命科学・医学系 研究に関する標準業務手順書

国立大学法人新潟大学

- ・新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会
- ・新潟大学遺伝子倫理審査委員会

制定・改訂履歴

版	制定日・改訂日	改訂内容
1.0	2016年8月1日 (委員会発足日)	制定 ・「新潟大学医学部倫理審査委員会」を「新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会」として全学化。
1.1	2016年12月1日 (システム稼働日)	倫理審査申請システムの稼働 ・倫理審査申請システムの稼働に伴う表記の統一。
2.0	2021年6月30日 (倫理指針施行日)	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に関する改訂（医学系指針とゲノム指針の統合） ・本手順書にゲノム指針の内容を組み入れる。
2.1	2022年3月10日 (一部改正)	一部改正に伴う改定 ・改正後個人情報を受けた用語の定義の見直し等。
3.0	2024年6月1日 (全部改正)	・本標準業務手順書を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」「人を対象とする生命科学・医学系研究における人体から取得された試料及び情報等の提供及び保管に関する手順書」「人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書」の3つに分割・再編する改正。

## (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は「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。）に準じて、研究の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、原則として新潟大学（以下「本学」という。）に所属する研究者が指針に基づき、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究に対して適用する。なお、次に掲げるいずれかに該当する研究は、原則として適用としない。

- (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
  - 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

3 我が国の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（外国の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、指針に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、指針の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。

4 指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる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いて我が国の研究機関の長が許可したときには、指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。

- (1) インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨
- (2) 研究に用いられる個人情報の保護について適切な措置が講じられる旨

5 指針の適応か否かの判断は、指針及び本手順書で研究責任者が確認し、判断が困難な場合は、第3条各号に定める各委員会の事務局へ問い合わせ、場合によっては各委員長に事前相談し判断を仰ぐものとする。

## (用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は指針に定めるとおりとする。

2 指針に記載のない定義については、以下のとおりとする。

- (1) 「本学」：国立大学法人新潟大学のことをいう。
- (2) 「倫理審査委員会」：新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会及び新

新潟大学遺伝子倫理審査委員会の総称をいう。

- (3) 「学長」：指針上の研究機関の長を指す。
- (4) 「研究」：指針に基づいて行う医学系研究、人及び人体から取得された試料・情報を対象とする研究のうち研究責任者等が倫理審査委員会の意見を求める研究をいう。

### (研究の審査区分等)

第3条 本学における研究の審査区分は以下のとおりとする。

委員会名称	委員会設置者	適用指針・学内規則	審査対象範囲
新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会	学長	・指針 ・新潟大学における人を対象とする教育・研究・医療に関する倫理規程 ・新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会規程	・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく研究(臨床研究法に規定する研究及び遺伝子解析研究を除く。)
新潟大学遺伝子倫理審査委員会	学長	・指針 ・新潟大学における人を対象とする教育・研究・医療に関する倫理規程 ・新潟大学遺伝子倫理審査委員会規程	・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく研究のうち、ヒト由来の細胞(生殖細胞系列、体細胞、がん細胞を含む)に存在するゲノム、遺伝子、mRNA等の配列、構造、変異、発現、又は機能を、試料・情報を用いて解析(試料・情報の提供又は収集・分譲を含む)する研究をいう。

### (研究者等の責務)

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、研究を実施するものとする。

2 研究者等は、法令、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審査及び学長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施するものとする。

3 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学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ指針第4章第8の1(1)から(5)までの手続に

従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国にある者に提供する場合にあっては、指針第4章第8の1(1)、(3)又は(4)の手続きによるほか、(6)の手続きに従わなければならないものとする。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ついては、この限りでない。

なお、文書に代えて電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けられる場合は、以下の事項に配慮する必要がある。

- (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指針第4章第8の5の規定による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 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。なお、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きにおいて研究対象者等に説明するものとする。
  - 5 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等及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するものとする。
  - 6 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。
  - 7 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るものとする。
  - 8 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び学長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施するものとする。
  - 9 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する。

#### **(学長の責務)**

第5条 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。

2 学長は、当該研究がこの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るもの

とする。

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、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底する。

4 学長は、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。

5 学長は、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、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。

6 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する。

### (研究の適正の実施)

第6条 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書等を作成し、委員会の審査を受け、学長の許可を受けるものとする。

2 研究責任者は、前項の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るものとする。

3 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、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ものとする。

4 研究責任者は、指針第7研究計画書の記載事項及び指針第8の5説明事項に基づき研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントの手續に必要な事項等を研究計画書等に記載する。

5 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、研究計画書に記載する。

6 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任し、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ものとする。なお、実施する場合は、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。

7 研究責任者は、研究に関する業務の一部について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ものとする。

8 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（電子情報処理組織を使用する方法その他の情

報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。)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うものとする。

9 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつ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るものとする。

10 研究責任者は、研究計画書に従つ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・管理するものとする。

### **（教育・研修）**

第7条 学長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じ、自らもこれらの教育・研修を受けるものとする。

2 研究者等は、研究の実施に先立ち、「新潟大学における研究倫理教育の実施に関する要項」の規定に従い、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・研修を受けるものとし、また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けるものとする。

### **（倫理審査委員会への付議）**

第8条 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くものとする。

2 研究責任者は、倫理審査委員会への申請にあたり、自身及び研究分担者の利益相反状況について利益相反マネジメント審査委員会に「利益相反自己申告書（人を対象とする生命科学・医学系研究等）」を提出し、審査を受けるものとする。

3 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、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。

4 本学の研究責任者が多機関共同研究の研究代表者の場合、もしくは、本学のみで実施する研究責任者の場合は、原則、本学の倫理審査委員会で審査を受けるものとする。

5 多機関共同研究において本学が共同研究機関の分担機関であり、主機関が一括審査を行わず個別審査を選択した場合は、本学の倫理審査委員会へ申請するものとする。審査は主機関の研究計画書と承認書をもって迅速審査を行うこととする。

6 研究責任者は、委員会への審査申請及び資料提出を倫理審査申請システム（URL：<https://niigata.bvits.com/rinri/login.aspx?ReturnUrl=%2frinri%2fCommon%2f>）により行うものとする。（第3項第1号②に該当する場合は本学の委員会で審査は行わないが、研究計画書・承認書等を同システムに登録し、学長の実施許可を得るものとする。）

7 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委員長及び副委員長等による緊急審査を行い、学長の許可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るものとする。

8 研究責任者は、実施しようとする研究が新潟大学医歯学総合病院新規医療技術等の実施に関する内規(平成29年1月23日医歯学総合病院長裁定)第2第1号に定める高難度新規医療技術に該当する場合は、倫理審査委員会に意見を聴くことに加えて、新潟大学医歯学総合病院高難度新規医療技術評価委員会の審査を受けなければならない。

#### (研究実施の決定等)

第9条 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、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、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けるものとする。

2 前項の場合において、第8条第3項第1号②に該当する場合は、研究責任者は、倫理審査申請システムにより必要な書類を提出し、当該研究の実施の許可を申請するものとする。

3 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を行うものとする。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適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。

4 研究責任者は、実施しようとする研究が先進医療又は患者申出療養である場合は、前項の許可を得たのち、厚生労働省の患者申出療養評価会議、先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受け、厚生労働大臣への届出又は承認を受けるものとする。

5 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議(UMIN-CTR)又は厚生労働省・臨床研究データベース(jRCT)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適宜更新するものとする。ただし、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、倫理審査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。

6 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るものとする。

7 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るものとする。

### (研究により得られた結果等の取扱い)

第10条 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（二次的に得られた結果や所見〈いわゆる偶発的所見〉も含む）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、研究計画書に記載するものとする。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。

(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、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、前項における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得るものとする。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた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ものとする。ただし、希望していない場合であっても、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ものとする。

3 研究責任者は、前項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なければならない。

(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、前項における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、説明はしてはならない。

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、原則として説明は行わない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた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。

6 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。また、研究責任者は、体制を整備する中で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っては、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もの

とする。

#### **(研究の実施状況報告)**

第11条 研究責任者は、原則年1回、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。なお、報告方法としては以下の通りである。

- (1) 本学の委員会で審査を受けた研究の場合、倫理審査申請システムから報告するものとし、報告された内容は学長及び委員会に報告される。
- (2) 他機関の倫理審査委員会の審査を受けた研究の場合、倫理審査申請システムから学長へ報告するものとする。

#### **(研究計画書等の変更)**

第12条 研究責任者は、研究の実施期間中に研究計画を追加、更新又は改訂（以下本条において合わせて「変更」という。）する場合は、当該倫理審査委員会の求めに応じ、変更申請書及びそれに該当する審査資料等を倫理審査委員会に提出するものとする。

2 研究責任者は、変更の許可を申請する場合、倫理審査委員会の承認書類一式及び審査結果通知書、その他、学長が求める書類を含めて学長に提出するものとする。

3 学長は、研究責任者から研究の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、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するものとし、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、当該研究の変更を許可しないものとする。

#### **(不適合等報告)**

第13条 研究者等は、以下の場合、速やかに研究責任者に報告を行うものとする。なお、第2号においては、研究責任者による隠蔽の懸念がある場合、学長に直接報告するものとする。

- (1) 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
- (2) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼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
- (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
- (4) その他、指針に該当していないと知った場合等

2 研究責任者は、前項第1号による報告を受けた場合、研究の継続に影響を与えるものを得た場合には遅滞なく学長に報告し、同第2号又は第3号による報告を受けた場合には、速やかに不適合等報告を学長に報告を行うものとする。なお、同時に必要に応じて、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ものとする。

3 学長は、第1項第1号から第3号の報告を受けた場合には、必要に応じて、当該研究を審査した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ものとし、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じるよう指示するものとする。

4 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、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに当該研究を審査した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・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣、経済産業省に報告し、公表するものとする。

### **(重篤な有害事象の発生)**

第14条 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、別途定める手順書に従い、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するものとする。

2 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るものとする。

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、速やかに部局長（病院長）及び学長に報告するとともに、当該重篤な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、手順書等に従い、適切な対応を図るものとする。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等（本学が多機関共同研究の研究代表者である場合は、共同研究機関の研究責任者を含む。）に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

4 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るものとする。

5 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、研究責任者は、学長に報告した上で、速やかに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。

### **(研究の中止、中断及び終了)**

第15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、その旨及び研究結果の概要を以下のとおり遅滞なく報告するものとする。

(1) 本学の委員会で審査を受けた研究の場合、倫理審査申請システムから報告するものとし、報告された内容は学長及び委員会に報告される。なお、本学が多機関共同研究の研

究代表者である場合は、共同研究機関の研究責任者に情報提供を行うこと。

(2) 他機関の倫理審査委員会の審査を受けた研究の場合、研究代表者からの情報提供を受け、倫理審査申請システムから学長へ報告する。

2 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。

3 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るものとする。

### **(結果の登録・公表)**

第16条 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録するものとし、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めるものとする。

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するものとする。

### **(他機関に既存試料・情報の提供のみ行う場合の手続き：本学が共同研究機関ではない場合)**

第17条 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書」を学長に届け出ることによって提供することができる。

### **(研究協力機関として新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う場合の手続き：本学が共同研究機関ではない場合)**

第18条 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書」を学長に届け出ることによって提供することができる。

2 本学が研究協力機関である場合、研究対象者から新たに試料・情報を取得することができるが、インフォームド・コンセントを受けることはできない。この場合、依頼元の研究者がインフォームド・コンセントを取得することを確認すること。

### **(自己点検及び厚生労働大臣及び文部科学大臣の調査への協力)**

第19条 学長は、本学における研究が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（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力するものとする。

2 学長は、本学における研究が指針に適合していることについて、実施状況報告を受け自ら点検および評価を行うものとし、その結果に基づき適切な対応をとるものとする。

3 学長は、倫理審査委員会が行う調査に協力するものとする。

#### **(モニタリング及び監査)**

第20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、モニタリング及び必要に応じて監査を実施するものとする。

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・管理を行う。

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、監査を行わせないものとする。

4 学長は、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るものとする。

5 研究責任者は、モニタリングに従事する者に対して、当該モニタリングの結果を報告させるものとし、必要に応じて学長に報告するものとする。また、多機関共同研究を実施する場合には、研究代表者にもそれぞれの報告内容を共有するものとし、必要に応じ、倫理審査委員会にも報告する。

6 研究責任者及び学長は、監査に従事する者に対して当該監査の結果を報告させるものとする。また、多機関共同研究を実施する場合には、研究代表者にもそれぞれの報告内容を共有するものとし、必要に応じ、倫理審査委員会にも報告する。

7 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。

#### **(研究に係る試料及び情報等の保管)**

第21条 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（以下「情報等」という。）を正確なものにするものとする。

2 学長は「人を対象とする生命科学・医学系研究における人体から取得された試料及び情報等の提供及び保管に関する手順書」を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された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い、適正に試料及び情報等を提供するために整備を行うものとする。

3 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、前項の規定により、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、人体から取得された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ものとする。

