

人を対象とする医学系研究倫理規則

(平成28年10月21日制定 大学規則 第1号)

第1章 総則

(目的)

第1条 この規則は、京都先端科学大学（以下「本学」という。）が実施する人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則における用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 人を対象とする医学系研究とは、人（試料・情報を含む。）を対象として、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。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに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を目的として実施される活動をいう。
- (2) 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、研究対象者の身体又は精神に傷害又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。
- (3) 軽微な侵襲とは、侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものをいう。
- (4) 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（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。
- (5) 人体から取得された試料とは、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。
- (6) インフォームド・コンセントとは、研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、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研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。
- (7) インフォームド・アセントとは、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。
- (8) 連結不可能匿名化とは、特定の個人（死者を含む。）を識別することができないように、当該個人と新たに付された符合又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(適用範囲等)

第3条 この規則は、本学その他日本の研究機関により実施される人を対象とする医学系研究に適用し、ヒトES細胞を使用する研究、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究

及び遺伝子治療臨床研究については適用しない。

- 2 本学においては、人を対象とする医学系研究であって、侵襲を伴うものは、この規則を適用し、倫理審査の対象とする。
- 3 人を対象とする医学系研究であっても、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この規則による倫理審査の対象としない。
 - (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) 本学においては、軽微な侵襲を伴う研究は認めるが、軽微でないものは認めないものとする。
 - (4) 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・情報のみを用いる研究
 - (5) 既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
(全ての関係者の責務)

第4条 人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針として、この規則及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省告示）を遵守し、研究を進めなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (4) 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- (5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 個人情報等の保護
- (8) 研究の質及び透明性の確保

第2章 研究者等の責務

第1節 研究者等の責務

(研究対象者等への配慮)

第5条 研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者（以下「研究者等」という。）は、次のとおり研究対象者等への配慮をしなければならない。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (4) 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である。
- (5) 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。

- 2 研究者等は、次のとおり研究の倫理的妥当性及び科学的妥当性の確保等を図らなければならない。
 - (1) 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承認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。
 - (2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
 - (3) 研究者等は、研究の実施の適正若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある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。
- 3 研究者等は、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及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。

第2節 学長等の責務

(学長の責務)

第6条 学長は、本学における研究の実施に関する総括責任者として、次に掲げる責務を負う。

- (1) 学長は、研究の計画又は計画の変更の妥当性を確認し、その実施を承認すること。
- (2) 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こと。
- (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こと。
- (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、同様とすること。
- (5) 学長は、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、文書による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こと。
- (6) 学長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規則を整備すること。
- (7) 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こと。
- (8) 学長は、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こと。
- (9) 学長は、本学における研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省、厚生労働省)に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切に対応すること。
- (10) 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・研修を本学の研究責任者及び研究実施者(以下「研究責任者等」という。)が受けることを確保するための措置を講じること。また、自らもこれらの教育・研修を受けること。
- (11) 学長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該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こと。
- (12) 学長は、研究責任者等から研究の継続に影響を与えられようとする事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切に対

応すること。

- (13) 学長は、倫理審査委員会が行う調査に協力すること。
- (14) 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事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講ずること。
- (15) 学長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告すること。
- (16) 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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合していないことを知った場合には、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・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。（以下単に「大臣」という。））に報告し、公表すること。
- (17) 学長は、本学における研究がこの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こと。
- (18) 学長は、倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間、適切に保管すること。
- (19) 学長は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講ずること。
- (20) 学長は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力すること。
- (21) 学長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、本学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うこと。
- (22) 学長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行うこと。

（所属長の責務）

第7条 研究を実施する所属学部等の長（以下「所属長」という。）は、研究が適切かつ安全に実施されるよう、必要な措置を講ずるものとする。

第3節 研究責任者の責務

（研究責任者）

第8条 研究を実施する場合は、その研究の実施に携わるとともに大学におけるその研究に係る業務を統括する研究責任者を定めなければならない。

2 本学における研究責任者は、本学の専任教員、特任教授、特別教授、嘱託講師又は客員研究員とする。

（研究責任者の責務）

第9条 研究責任者は、次に掲げる責務を負う。

- (1) 研究に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、研究計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。
- (2) 前項の検討の結果に基づき、研究計画を記載した書類（以下「研究計画書」という。）又は研究計画の変更の内容等を記載した書類を作成すること。
- (3) 研究を統括し、及び研究計画を実施する研究者（以下「研究実施者」という。）に対し必要な指示をすること。
- (4) 研究が研究計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

- (5) 介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している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、また、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こと、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をすること。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承認したものについては、この限りでない。
 - (6) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある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（第7号に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、学長に対して報告し、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。
 - (7) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、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。
 - (8) 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、当該研究を中止すること。
 - (9) 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学長に報告すること。
 - (10) 研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、学長に必要な事項について報告すること。
 - (11) 他の研究機関と共同で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。
 - (12) 人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、第6条第21号の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究責任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、紛失等が起こらないよう必要な管理を行うこと。
 - (13) 第6条第21号の規定による手順書に従って、前号の規定による管理の状況について学長へ報告すること。
 - (14) (14) その他研究計画を統括するに当たって必要となる措置を講ずること。
- 2 研究責任者等は、生命の尊厳を重んじるとともに対象者の人権を尊重し、科学的及び社会的に妥当な方法並びに手段を用いて適切かつ安全に実施しなければならない。
 - 3 本学における研究実施者は、本学の専任教員、特任教授、特別教授、嘱託講師、客員研究員、大学院生、大学生又は学外の共同研究者とする。
- 第10条 研究責任者等は、対象者の人権の保護を研究の成果に優先して配慮しなければならない。
- 2 研究責任者等は、収集した個人の情報及びデータ等を保護しなければならない。また、対象者の同意を得ずに目的外での使用及び第三者への提供をしてはならない。
 - 3 研究責任者等は、対象者の保護のために必要な知識についての講習や教育を受けなければならない。
 - 4 研究実施者等は、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なければならない。研究責任者は、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
 - 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、研究計画書に記載しなければならない。

第3章 インフォームド・コンセント等 (インフォームド・コンセント)

第11条 研究責任者等は、対象者から個人の情報及びデータ等を収集するに当たっては、文書により、事前に十分な説明を行い、対象者から自由意思に基づく同意（以下「インフォームド・コンセント」という。）を得なければならない。

2 対象者の選定は、公募を原則とし、対象者を公募する場合は、研究の目的、対象者となるための条件、対象者から除外される条件を示し、対象者となった場合にリスクの可能性がある場合は、その内容を明確に示さなければならない。

3 インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者及び代諾者（以下研究対象者という）に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて学長が承認した事項については、この限りでない。

- (1) 研究の名称及び当該研究の実施について学長の承認を受けている旨
- (2) 本学の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- (3) 研究の目的及び意義
- (4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- (5) 研究対象者として選定された理由
- (6) 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
- (7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- (8) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- (9) 研究に関する情報公開の方法
- (10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- (11) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- (12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- (13) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- (14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- (15) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- (16) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容（代諾者からインフォームド・コンセントを受ける要件）

第12条 研究責任者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者（生存する又は死亡した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をいう。）からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

- (1) 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。
 - (ア) 代諾者の選定方針
 - (イ) 代諾者への説明事項{第2号(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、(ウ)に関する説明を含む。}
 - (ウ) 第2号(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由
- (2) 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、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公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨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た上で学長が承認したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。
 - あ 研究の実施に侵襲を伴わない旨
 - い 研究の目的及び試料・情報の取り扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨
 - (イ) 成年であって、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者であること。
 - (ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。
- 2 研究責任者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第1項第1号(ア)の選定方針に従って代諾者を選定し、当該代諾者に対して、第11条3項の規定によるほか説明事項を説明しなければならない。
- 3 研究責任者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセント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インフォームド・コンセントを受けなければならない。

(インフォームド・アセント)

- 第13条 研究責任者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセント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、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ついて自らの意向を表すことができる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、第12条第3項の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
- 2 研究責任者は、前項の規定によるインフォームド・アセントの手続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、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
 - 3 研究責任者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、第1項の規定によるインフォームド・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。

(インフォームド・コンセントの手続等の簡略化)

第14条 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、学長の承認を受けた研究計画書に定めるところにより、第11条第3項の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。

- (1) 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- (2) 第11条第3項の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
- (3) 第11条第3項の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- (4) 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

2 研究者等は、第1項の規定により第11条第3項の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- (1) 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- (2) 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- (3) 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

(対象者の自由な意思決定の確保)

第15条 研究責任者は、対象者となるべき者が研究者に対して不利な立場にある場合には、自由意思によって同意又は不同意を決めることができるよう、配慮をしなければならない。

2 対象者に対しては、研究参加への誘引となるような報酬又は謝礼を提供してはならない。ただし、交通費等対象者になることによって生じる実費又は拘束時間に対する適正な代償を支払う場合は、この限りでない。

(研究計画書の変更)

第16条 研究責任者等は、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、原則として改めて第11条の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて学長が承認した変更箇所については、この限りでない。

(新たな利用目的特定時の同意撤回機会の保障)

第17条 研究責任者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

第4章 研究計画書

第1節 研究計画書に関する手続

(研究計画書の作成・変更)

第18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を作成し、学長の承認を受けなければならない。

- 2 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、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研究計画書を作成しなければならない。
- 3 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における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しなければならない。

(倫理審査委員会への付議)

第19条 学長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の承認を求められたときは、当該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。ただし、学長は、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する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に承認を決定することができる。この場合において、学長は、承認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、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

2 学長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。

3 学長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

(学長による承認及び研究終了後の対応)

第20条 学長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の承認又は不承認その他研究について必要な措置を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、当該研究の実施を承認してはならない。

2 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく学長に報告しなければならない。

3 学長は、研究責任者から前項規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

第2節 研究計画書の記載事項

(研究計画書の記載事項)

第21条 研究計画書(第22条の場合を除く。)に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて学長が承認した事項については、この限りでない。

- (1) 研究の名称
- (2) 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)
- (3) 研究の目的及び意義
- (4) 研究の方法及び期間
- (5) 研究対象者の選定方針
- (6) 研究の科学的合理性の根拠
- (7) 第11条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセント)

- ド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)
- (8) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
 - (9) 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - (10) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
 - (11) 学長への報告内容及び方法
 - (12) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - (13) 研究に関する情報公開の方法
 - (14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - (15) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第 13 条の規定による手続（第 12 条及び第 13 条 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
 - (16) インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 条の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
 - (17) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - (18) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 - (19) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
 - (20) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容（試料・情報を収集・分譲する場合の記載事項）

第22条 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、回復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて学長が承認した事項については、この限りでない。

- (1) 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- (2) 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
- (3) 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
- (4) 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- (5) 第 11 条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む）
- (6) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- (7) 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- (8) 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- (9) 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- (10) 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
- (11) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

- (12) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- (13) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- (14) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

第3節 研究に関する登録・公表

(研究に関する登録・公表)

第23条 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、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している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。

- 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。

第5章 倫理審査

第1節 倫理審査委員会

(倫理審査委員会の設置及び開催)

第24条 本学に、研究に関する審査を行うため、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 審査委員会は、次に掲げる事項について審議する。
 - (1) この規則等において定める人を対象とする医学系研究の倫理審査に関すること。ただし、ヒトES細胞を使用する研究、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究及び遺伝子治療臨床研究、は審議の対象としない。
 - (2) その他、研究倫理の基準に関すること。
- 3 委員会は、必要に応じて開催する。
- 4 委員会の委員長（以下「委員長」という。）は、委員会を招集し、その議事を執り行う。

(委員会の委員)

第25条 委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

- (1) 研究・連携支援センター長
 - (2) 医学、医療その他の自然科学分野に関して学識経験を有する者のうちから学長が指名する学外者1名を含む3名
 - (3) 倫理、法律その他の人文社会科学分野に関して学識経験を有する者のうちから学長が指名する学外者1名を含む3名
- 2 委員会の委員は、男性及び女性を少なくともそれぞれ1人以上が含まれるようにしなければならない。
 - 3 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
 - 4 委員が欠けたときの後任者の任期は、前任者の任期の残任期間とする。

- 5 委員会の委員の氏名は、倫理審査委員会報告システムにおいて予め公表しなければならない。
- 6 委員会の事務は、研究・連携支援センターが担当する。
(委員会の委員長)

第26条 委員会に、委員長1人を置き、学長が選任する。

(委員会の副委員長)

第27条 審査委員会に、副委員長若干名を置くことができる。

- 2 委員会の副委員長(以下「副委員長」という。)は、委員長が委員のうちから指名する。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が欠けたとき、委員長に事故があるとき又は委員長が審査の対象となる研究計画に利害関係を有するときは、その職務を代行する。

(委員会の定足数及び議決)

第28条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ第25条第1項第2号及び第3号の委員がそれぞれ1人以上出席しなければ、開くことができない。

- 2 委員会の議は、出席委員の3分の2以上の多数により決する。
- 3 委員会の決議について、審査の対象となる研究計画に利害関係を有すると委員長が認めた委員は、委員会に出席し、意見を述べることはできるが、議決に加わることはできない。

(委員会の委員の責務)

第29条 委員会の委員は、研究対象者の権利と福利を保護することに留意するものとする。

- 2 委員会の委員は、審査の対象となる研究計画に利害関係を有すると考えられる場合は、あらかじめその旨を委員長に申し出なければならない。
- 3 委員会の委員は、研究の審査及び研究倫理に関して必要な知識についての講習又は教育を受けなければならない。
- 4 委員会の委員は、職務に関連して知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(委員でない者の出席)

第30条 委員長は、委員会の委員でない者に審査委員会への出席を求め、意見を聴くことができる。

(審査結果の公開)

第31条 委員会の審査結果及びその議事録は、倫理審査委員会報告システムにおいて公開する。ただし、審査委員長が、対象者の人権又は研究等の独創性若しくは知的財産権を保護する必要があると認めた場合は、公開しないことができる。

第2節 倫理審査手続

(承認申請)

第32条 研究責任者は、研究を実施しようとする場合は、あらかじめ、研究計画を作成し、所属長を経由して、学長の承認を求めなければならない。これを変更しようとする場合も、同様とする。

- 2 前項による承認を求めるに当たっては、次に掲げる書類を提出するものとする。
 - (1) 研究倫理審査申請書又は研究計画変更申請書
 - (2) 研究計画書
 - (3) 対象者への説明予定文書
 - (4) 研究への参加についての同意書

- (5) 公表についての同意書
- (6) その他倫理審査に必要と認められる書類
(学長の承認)

第33条 前条の承認には、必要に応じて条件を付することができる。

- 2 学長は、研究の承認又は不承認その他の決定をしたときは、速やかに責任者に通知するものとする。

(審査委員会への意見聴取)

第34条 学長は、第32条第1項の規定に基づき、研究責任者から研究計画又は研究計画変更の承認を求められたときは、その決定に当たって審査委員会の意見を聴き判定を経なければならない。

(委員会における審査)

第35条 委員会は、研究責任者から提出された研究計画書等に基づき、研究計画に関して次に掲げる事項を審査し判定する。

- (1) 法令等に適合しており、対象者の個人情報及びデータ等を収集するに当たって、インフォームド・コンセントその他の必要な手続を経る予定であること
- (2) 倫理的及び科学的見地から適正かつ妥当な内容であり、実施にあたり必要な安全が確保される計画であること

(委員会の判定及び学長の決定)

第36条 委員会の審査結果(判定)及び学長の決定は、次の4種とする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当(倫理審査不要)

(予備審査)

第37条 委員会は、第34条の規定により学長から意見を求められた場合、申請者が迅速審査による非該当又は承認(判定)を申し出たときは、委員長及び委員長が指名する第25条第1項第2号及び第3号の各1名からなる委員3名(以下「担当委員」という。)において予備審査を行うものとする。

(迅速審査等)

第38条 予備審査において、担当委員の全員が、当該研究計画が、人を対象とする医学系研究でないと判断したとき、又は第3条第3項に該当すると判断したときは、非該当(倫理審査不要)とする。

- 2 予備審査において、担当委員の全員が、当該研究計画が次の各号の一に該当すると判断したときは、迅速審査による承認とする。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 1度倫理審査委員会の審査を受け、承認された研究であって、研究期間終了後の研究継続の場合の審査。
- (3) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (4) 介入を行わない研究に関する審査

- 3 委員長は、予備審査において非該当又は迅速審査により承認とされた場合は、その旨を担当委員以外の審査委員会の委員に通知しなければならない。この場合において、委

員会の委員は、当該研究計画を非該当とし、又は迅速審査による承認が適当でないと認めるときは、審査委員会の開催を求めることができる。

4 前項後段の規定により委員会の委員から委員会の開催が求められた場合は、委員会において正式審査を行うものとする。

5 委員長は、予備審査又は正式審査の結果を学長に報告し、学長は、その決定結果を研究責任者に通知する。

(履行状況の实地調査等)

第39条 委員長が指名する委員は、学長が承認決定した研究が、研究計画に従って適切に行われているかについて、随時報告を求め、又は实地調査することができる。

2 委員長は、前項の報告又は实地調査の結果、研究活動が研究計画書と異なると認めるとき又は法令等に違反していると認めるときは、委員会の議を経て、その旨を速やかに学長に報告する。

(是正措置)

第40条 学長は、前条第2項の報告を受けた場合は、研究責任者に対し、研究方法の改善若しくは研究の一時停止を勧告し、又は第36条の承認を取り消すことができる。

(異議の申し立て)

第41条 研究責任者は、次の各号のいずれかの場合において、それらの決定に不服があるときは、その通知を受け取った日から2週間以内に、書面により学長に対して異議を申し立てることができる。

(1) 第36条第2号の条件付承認又は第3号の不承認となった場合

(2) 第37条の予備審査において非該当又は迅速審査による承認が認められなかった場合

(3) 前条の規定により研究方法の改善若しくは研究の一時停止を勧告され、又は承認を取り消された場合

2 学長は、前項の規定による異議の申し立てを受けたときは、速やかに委員会の審査に付し、その結果を研究責任者に通知しなければならない。

(研究実施及び経過の報告)

第42条 研究責任者は、学長が承認した研究の実施期間終了後、速やかに所定の様式による研究終了報告書を学長に提出しなければならない。

2 研究責任者は、研究の実施期間が1年を超える場合、各年度末までに所定の様式による研究経過報告書を学長に提出しなければならない。

3 研究終了報告書及び研究経過報告書を提出しない研究責任者が、新たに別の研究計画書を学長に提出した場合は、学長はこれを受理しない。

第6章 利益相反の管理

(利益相反の管理)

第43条 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しなければならない。

2 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、研究計画書に記載しなければならない。

3 研究者等は、第2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、第11条に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。

第7章 個人情報の取扱い

第1節 個人情報の保護等

(個人情報等の保護)

第44条 研究責任者等及び学長は、個人情報の取扱いに関して、この規定のほか、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)、学校法人京都学園個人情報保護方針、学校法人京都学園個人情報の保護に関する規程(平成17年法人制定)、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律(平成25年法律第27号)、特定個人情報保護方針(平成27年法人制定)、特定個人情報取扱規則(平成27年法人規則第2号)及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

- 2 研究責任者等及び学長は、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情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、第45条及び第46条並びに第47条により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第48条に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

(個人情報の適正な取得等)

第45条 研究責任者等は、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。

- 2 研究責任者等は、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。

(個人情報の安全管理)

第46条 研究責任者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究責任者等の所属する研究機関が保有しているもの(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

- 2 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、学長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

(安全管理のための体制整備、監督等)

第47条 学長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

- 2 学長は、本学において研究の実施に携わる研究責任者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、研究責任者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

第2節 個人情報の開示等

(保有する個人情報の公表等)

第48条 学長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって本学が保有しているもの(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。)に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人(以下「本人」という。)又はその代理人が容易に知り得る状態(本人又はその代理人(以下「本人等」という。)の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。)に置

かなければならない。

- (1) 大学の名称及び学長の氏名
 - (2) 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途
 - (3) 開示の求めに応じる手続（手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）
 - (4) 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口
- 2 学長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。
- 3 第1項第2号及び第2項の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。
- (1) 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - (2) 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、大学の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- 4 学長は、第2項の規則による利用目的の通知について、第3項の規則により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。（開示等の求めへの対応）

第49条 学長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- (1) 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - (2) 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - (3) 法令に違反することとなる場合
- 2 学長は、第48条第2項の規定による利用目的の通知又は第1項の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。
- 3 学長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。
- 4 学長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第44条第1項の規定に反して取得されたものであるという理由又は同第2項

の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

第50条 学長は、前条第1項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は第3項若しくは第4項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、第1項、第3項又は第4項の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

2 学長は、本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが適切なインフォームド・コンセントを受けずに他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

3 学長は、前項の規定により提供の停止を求められた匿名化されていない試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なくその旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

第8章 補則

（細則の定め）

第51条 この規則を実施するため必要な細則は、別に定める。

（改廃手続）

第52条 この規則の改廃に当たって、学長は教授会及び大学評議会の意見を聴くものとする。

附 則

1 この規則は、平成28年11月1日から施行する。

2 この規則の施行により、「ヒトを対象とする研究倫理規程」及び「京都先端科学大学バイオ環境学部及び大学院バイオ環境研究科実験倫理に関する取扱内規」は廃止する。

別紙

〔参考〕

ヒトを対象とする研究倫理規程【例規集 1855・27】