

# 日本大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程

令和4年4月1日制定  
令和5年6月2日改正  
令和5年7月1日施行

## 第1章 総 則

(目 的)

第1条 この規程は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省策定の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「国の指針」という）に基づき、日本大学（以下「本大学」という）における人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という）に携わる全ての関係者が遵守すべき基本的な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。

(基本方針)

第2条 全ての関係者は、次に掲げる全ての事項を研究の基本方針としてこの規程を遵守し、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。

2 本大学における研究については、国の指針その他関係法令等（以下「国の指針等」という）に定めがあるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定 義)

第3条 この規程における用語の定義は、次のとおりとする。ただし、この規程に定めのない用語の定義については、国の指針による。

① 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次の(1)又は(2)を目的として実施される活動をいう。

- (1) 次のア、イ、ウ又はエを通じて、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。
  - ア 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に影響を与える要因を含む）の理解
  - イ 病態の理解
  - ウ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
  - エ 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
- (2) 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

② 侵 襲

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又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

③ 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。

④ 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。

⑤ 研究に用いられる情報

研究対象者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。

⑥ 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

⑦ 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。

- (1) 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- (2) 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

⑧ 遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

⑨ 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む）をいう。

- (1) 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）
- (2) 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

⑩ 研究対象者等

研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。

⑪ 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場合を除く。

⑫ 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（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。

⑬ 研究協力機関

研究計画書に基づいて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。

⑭ 試料・情報の収集・提供

研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けた試料・情報を保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務をいう。

⑮ 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される研究をいう。

⑯ 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う学部等における業務の実施を含む）に携わる者をいう。ただし、学部等に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。

- (1) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者
- (3) 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

⑰ 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する学部等において当該研究に係る業務を統括する者をいう。（多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。以下同じ）

⑱ 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。

⑲ 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

⑳ 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）に関する研究対象者等の同意であって、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。

㉑ 適切な同意

試料・情報の取得及び利用（提供を含む）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等が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。

㉒ 代諾者

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、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。

㉓ 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。

㉔ 個人情報

個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。

②5 要配慮個人情報

個人情報保護法第2条第3項に規定する要配慮個人情報をいう。

②6 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。

②7 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。

②8 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。

②9 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。

③0 削除情報等

個人情報保護法第41条第2項に規定する削除情報等をいう。

③1 加工方法等情報

個人情報の保護に関する法律施行規則第35条第1号に規定する加工方法等情報をいう。

③2 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。

③3 重篤な有害事象

有害事象のうち，次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- (1) 死に至るもの
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) 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
- (4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 子孫に先天異常を来すもの

③4 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。

③5 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国の指針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。

③6 監査

研究結果の信頼性を確保するため，研究が国の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。

③7 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて，研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して，対話と情報提供を繰り返しながら，遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し，研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し，行動できるよう支援し，又は援助することをいう。

(適用される研究)

第4条 この規程は、本大学により実施される研究を対象とする。ただし、国の指針以外の法令等の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該法令等に規定されていない事項についてはこの規程の規定により行うものとする。

2 次に掲げる第1号から第3号までのいずれかの研究に該当する場合は、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

(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

(死者に係る情報)

第5条 この規程は、本大学により実施される研究であって、死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。

(日本国外において実施される研究)

第6条 本大学の研究者等が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、この規程に従うとともに、研究が実施される国又は地域の法令等の基準を遵守しなければならない。ただし、この規程の規定と比較して研究が実施される国又は地域の法令等の基準の規定が厳格な場合には、この規程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等の基準の規定により研究を実施するものとする。

2 この規程の規定が日本国外の研究が実施される国又は地域における法令等の基準の規定より厳格であり、この規程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、次に掲げる全ての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第14条第1項の許可を得たときには、この規程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等の保護について適切な措置が講じられる旨

3 日本国外の研究者等に対して我が国から既存試料・情報の提供のみを行う場合は、この規程が適用され、第18条の関連する規定を遵守しなければならない。

(理事長の責務及び権限等の委任)

第7条 理事長は、国の指針に基づき、研究を実施する法人の代表者として、本大学における研究の実施に関する責任を有し、研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うものとする。

2 理事長は、研究の円滑な実施のため、第23条第2項に定める文部科学大臣及び厚生労働大臣（以下「大臣」という）への報告を除き、本大学における研究に関する権限又は事務を学長に委任するものとする。

(学長の責務)

第8条 学長は、理事長と連携し、本大学における研究の適正な実施に関する事項を統括し、次に掲げることを行う。

① 研究を適正に実施するために必要な体制及び諸規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む）

を整備すること。

② 研究の実施又は研究計画書の変更について、許可すること。

③ 研究の進捗状況及び結果を把握すること。

④ その他本大学の研究の適正な実施のために必要な事項

2 学長は、研究の円滑かつ機動的な実施のため、前項第2号及び第3号に規定する事項を、次条に定める本大学の大学院、学部、通信教育部、短期大学部及び附属機関（以下「学部等」という）の長に委任するものとする。

3 学長は、必要に応じて日本大学研究委員会に諮問し、答申及び上申並びに助言を受けるものとする。

（学部等の長の責務）

第9条 研究を行う学部等の長は、当該学部等における研究の適正な実施に関する事項を統括し、次に掲げることを行う。

① 前条第2項により、学長から委任された事項を処理すること。

② 当該学部等の倫理審査委員会の委員長及び委員を委嘱すること。

③ 当該学部等の研究の進捗状況及び結果を把握し、学長に報告すること。

④ 当該研究が国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講ずること。

⑤ 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。

⑥ その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。なお、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

⑦ 当該学部等において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保すること。

⑧ 当該学部等において実施され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。

⑨ 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こと。

⑩ 当該学部等における研究が国の指針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な対応を取ること。

⑪ 倫理審査委員会が行う調査に協力すること。

⑫ 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（以下「教育・研修」という）を当該学部等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・研修を受けること。

⑬ 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、モニタリング及び監査の実施に必要な措置を講ずること。

⑭ その他当該学部等の研究の適正な実施のために必要な事項

## 第2章 研究者等の責務等

（研究対象者等への配慮）

第10条 研究者等は次に掲げる事項について、研究対象者等への配慮を行う。

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 研究者等はこの規程及び国の指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び学部等の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。
  - ③ 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。
  - ④ 研究者等は、研究対象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しなければならない。
  - ⑤ 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。
  - ⑥ 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なければならない。
- 2 研究者等は、研究の実施に先立ち、教育・研修を受けなければならない。また研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

### 第3章 研究の適正な実施等

(研究計画書の作成・変更)

- 第11条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。なお、第18条に基づき、研究対象者等に対し、説明する事項のうち、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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法について、同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む）が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行わなければならない。
- 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なければならない。また、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なければならない。
  - 3 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なければならない。
  - 4 研究代表者は、多機関共同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一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
  - 5 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しなければならない。
  - 6 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わなければならない。
  - 7 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なければならない。

- 8 研究責任者は、第4項及び第5項により共同研究機関又は委託先との間において試料・情報を提供し又は提供を受けようとする場合には、提供に関する記録の作成方法及び保管方法を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。

(研究計画書の記載事項)

第12条 研究計画書の記載事項は、国の指針及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（以下「ガイダンス」という）による。

(倫理審査委員会への付議)

第13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かななければならない。

- 2 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なければならない。
- 3 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、その他学部等の長が求める書類を学部等の長に提出し、当該学部等における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- 4 第1項から前項までの規定にかかわらず、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の意見を聴く前に学部等の長の許可のみ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らなければならない。
- 5 研究責任者は、多機関共同研究について第2項の規定によらず個別の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当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

(学部等の長による許可等)

第14条 学部等の長は、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しなければならない。この場合において、学部等の長は、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、当該研究の実施を許可してはならない。

- 2 学部等の長は、当該学部等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らなければならない。
- 3 学部等の長は、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ずるとともに、学長へ報告しなければならない。

(研究の概要の登録)

第15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。また、それ以



外の研究についても当該研究の概要をその研究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するよう努めなければならない。

- 2 前項の登録において、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部等の長が許可したものについては、この限りでない。

(研究の適正な実施の確保)

第16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。

- 2 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、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(研究終了後の対応)

第17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文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び学部等の長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。また、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、遅滞なく学部等の長へ報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、第15条第1項で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しなければならない。また、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なければならない。
- 4 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なければならない。

#### 第4章 インフォームド・コンセント等

(インフォームド・コンセントを受ける手続等)

第18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、当該研究の実施について学部等の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、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。

- 2 前項のインフォームド・コンセントを受ける手続については、国の指針及びガイダンスに定められた手続に従って行う。
- 3 他の研究機関等へ研究に用いられる試料・情報の提供を行う場合、研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、試料情報の提供のみを行う者は、その提供について、学部等の長へ報告しなければならない。
- 4 他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合、研究者等は、所定の手続を経るとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。
- 5 研究責任者は、前項の研究者等が作成した当該記録を、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。

## 第5章 研究により得られた結果等の取扱い

(研究により得られた結果等の説明に係る手続等)

第19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、研究計画書に記載しなければならない。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必要がある。

- 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、理解を得なければならない。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、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の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、研究責任者に報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、前項の規定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、原則として説明してはならない。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。

(研究に係る相談実施体制等)

第20条 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しなければならない。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なければならない。

## 第6章 研究の信頼性確保

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

第21条 研究者等は、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には、次項に該当する場合を除き、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究者等は、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には、速やかに研究責任者又は学部等の長に報告しなければならない。

3 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、速やかに学部等の長及び研究責任者に報告しなければならない。

(研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告)

第22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、前条第1項による報告を受けた場合であって、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には、次項に該当する場合を除き、遅滞なく、学部等の長に報告し、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、前条第2項又は同条第3項による報告を受けた場合には、速やかに学部等の長に報告し、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る場合には、当該研究を中止しなければならない。

5 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部等の長に報告しなければならない。

6 研究責任者は、多機関共同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しなければならない。

7 学部等の長は、前条第2項若しくは同条第3項又は第2項若しくは第3項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、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とともに学長に報告しなければならない。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ずるよう指示しなければならない。

(大臣への報告等)

第23条 学長は、実施している又は過去に実施した研究について、学部等の長の報告に基づき、国の指針に適合していないことを知った場合には、速やかに日本大学研究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・結果を理事長に報告しなければならない。

2 学長から報告を受けた理事長は、大臣に報告しなければならない。

3 学部等の長は、学長の命に基づき、これを公表しなければならない。

4 学長は、研究が国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しなければならない。

（利益相反の管理）

第24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、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。

（研究に係る試料及び情報等の保管）

第25条 研究者等は、研究に用いられる情報、試料・情報に係る資料及び試料・情報の提供に関する記録（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、試料及び情報等を保管するときは、次項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、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、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（以下「安全管理」という）を行わなければならない。

3 学部等の長は、試料及び情報等の保管並びに安全管理に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該学部等の長が実施を許可した研究に係る試料及び情報等が適切に保管され、安全管理がなされるよう必要な監督を行わなければならない。

4 研究責任者は、前項の規定による手順書に従って、第2項の規定による管理の状況について学部等の長に報告しなければならない。

5 学部等の長は、当該学部等において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう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、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあつては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く）についても同様とする。

6 学部等の長は、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

7 学部等の長は、試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

（モニタリング及び監査）

第26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、当該研究の実施について学部等の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しなければならない。

- 2 研究責任者は、当該研究の実施について学部等の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及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及び学部等の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。
- 6 学部等の長は、第1項の規定による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なければならない。

## 第7章 重篤な有害事象への対応

（研究者等の対応）

第27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、次条第1項及び第29条第1項の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

（研究責任者の対応）

第28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なければならない。

- 2 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なければならない。
- 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、当該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、その旨を学部等の長に報告するとともに、第1項及び次条第1項の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、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。
- 4 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には、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、前項の対応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。
- 5 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、学部等の長に報告しなければならない。

6 研究責任者は、次条第2項の報告の後、速やかに第2項及び第3項の規定による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。

(学部等の長の対応)

第29条 学部等の長は、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、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書を作成し、当該手順書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なければならない。

2 学部等の長は、前条第5項の報告を受けたときは、学長に報告しなければならない。

## 第8章 倫理審査委員会

(倫理審査委員会の設置及び審査の委託)

第30条 研究を行う学部等に、倫理審査委員会を置く。

2 倫理審査委員会を設置する学部等は、次に掲げる全ての要件を満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行うための能力があること。
- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
- ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

3 第1項にかかわらず、審査に高度な専門性を要する場合など当該学部等において審査が困難な場合は、専門性を有する他の学部等又は研究機関の倫理審査委員会に審査を委託することができる。

4 前項により当該学部等以外の研究計画書を審査する学部等は、委託元から審査に係る費用を徴収することができる。

(倫理審査委員会の設置者の責務)

第31条 倫理審査委員会を設置する学部等の長は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する内規等を定め、当該内規等により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。

2 倫理審査委員会を設置する学部等の長は、当該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が報告される日までの期間（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関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

3 倫理審査委員会を設置する学部等の長は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する内規等並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

4 倫理審査委員会を設置する学部等の長は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、前項のシステムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、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が判断したものについては、この限りでない。

5 倫理審査委員会を設置する学部等の長は、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じなければならない。

6 倫理審査委員会を設置する学部等の長は、当該倫理審査委員会の組織及び運営が国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しなければならない。

(倫理審査委員会の役割・責務)

第32条 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、

国の指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る本大学及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

- 2 倫理審査委員会は、前項により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 3 倫理審査委員会は、第1項により審査を行った研究のうち、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、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 4 倫理審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項により審査を行った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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じたことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会を設置する学部等の長に報告しなければならない。
- 6 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

（倫理審査委員会の委員長）

第33条 委員長は、学部等の長の指名するものとする。

- 2 委員長に事故あるとき又は欠けたときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

（倫理審査委員会の構成及び成立要件等）

第34条 倫理審査委員会は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施するため、次に掲げる者を含めて5名以上で構成する。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学分野の有識者
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学分野の有識者
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

- 2 倫理審査委員会は、当該学部等に所属しない者を複数含め、男女両性で構成するものとする。
- 3 第1項の各委員については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
- 4 委員会の成立は、第1項及び第2項を満たしていなければならない。
- 5 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その委員会に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 6 審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その委員会に同席することができる。
- 7 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 8 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意

見を述べるときは、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

9 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

(倫理審査委員会の迅速審査等)

第35条 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかの審査に該当する場合について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第13条第5項に規定する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 研究計画書の軽微な変更に関する審査

③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 倫理審査委員会は、前項第2号に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、あらかじめ具体的に内規等でその内容と運用を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

(他の学部等又は研究機関が実施する研究に関する倫理審査)

第36条 倫理審査委員会は、他の学部等又は研究機関が実施する研究について審査を行う場合は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

2 倫理審査委員会は、他の学部等又は研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

## 第9章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

(個人情報等の取扱い)

第37条 研究者等及び学部等の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、国の指針及びガイドランス等の規定のほか、個人情報保護法その他関係法令及び日本大学個人情報取扱規程等の関連諸規程に規定される規律を遵守しなければならない。

2 要配慮個人情報の取得は、国の指針及びガイドランスによるものとする。

(試料の取扱い)

第38条 研究者等及び学部等の長は、試料の取扱いに関して、この規程及び国の指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法その他関係法令及び日本大学個人情報取扱規程等の関連諸規程に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

(死者の試料・情報の取扱い)

第39条 研究者等及び学部等の長は、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試料・情報に関しても、この規程及び国の指針のほか、個人情報保護法その他関係法令及び日本大学個人情報取扱規程等の関連諸規程に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

(所 管)

第40条 研究に関する事務は、本部においては研究推進部が行い、学部等においては研究を所管する



事務部門が行う。

(内規等)

第41条 この規程に関するその他の必要事項については、別に内規等で定めることができる。

## 附 則

- 1 この規程は、令和5年7月1日から施行する。
- 2 令和5年6月30日現在、実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドライン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。