

名古屋大学環境医学研究所における「人を対象とする研究等」の倫理に関する内規

制 定 平成 27 年 6 月 19 日

最終改正 平成 29 年 12 月 1 日

(趣旨等)

第1条 名古屋大学環境医学研究所（以下「研究所」という。）において実施される人を対象とする研究等の倫理に関する必要な事項については、ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会ヘルシンキ総会採択，1975年同東京総会修正），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・厚生労働省告示第3号），ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）その他の指針，法令等に定めるもののほか，この内規の定めるところによる。

2 この内規は，研究所における人を対象とする研究等の倫理に関する必要な事項を定めることにより，研究等を適正に実施することを目的とする。

(定義)

第2条 この内規において，次の各号に掲げる用語の定義は，当該各号に定めるところによる。

- 一 人を対象とする医学系研究 人（試料及び情報を含む。）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。
- 二 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し，その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を，試料等を用いて明らかにしようとする研究をいう。
- 三 試料 人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液，組織，細胞，体液，排泄物及びこれらから抽出した核酸等（死者に係るものも含む）をいう。ただし，学術的価値が定まり，研究実績として十分に認められ，研究用に広く一般に利用され，かつ，一般に入手可能な人由来試料は含まれない。
- 四 情報 提供者の診療情報，遺伝情報その他の人に由来する情報（死者に係るものも含む）のうち公知でない情報をいう。
- 五 インフォームド・コンセント 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（試料及び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。）
- 六 インフォームド・アセント インフォームド・コンセントを与える十分な判断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。
- 七 代諾者 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、当該研究対象者の意思を推測し、最善の利益を代弁できる者で、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者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。

八 個人情報等 死者を含む個人に関する情報（本条第4号に定義する情報に限らない。以下本号において同じ。）であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）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。）

② 個人識別符号が含まれるもの

九 個人識別符号 次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

十 匿名化 特定の個人（死者を含む。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

十一 対応表 匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

十二 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、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

十三 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。

十四 既存試料・情報 試料及び情報のうち、次に掲げる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及び情報

ロ 研究計画書の作成以降に取得された試料及び情報であって、取得の時点において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

十五 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。

十六 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。

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 研究を用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

十七 その他の指針

イ ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号）

ロ ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174号）

ハ ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（文部科学省告示第88号）

（倫理審査委員会の設置）

第3条 研究所に、人を対象とする医学系研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究等について、倫理的及び科学的観点から調査審議するため、倫理審査委員会（Ethical Committee for Human and Genome Research of Research Institute of Environmental Medicine, Nagoya University. 以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、研究所に所属する研究責任者から申請された研究計画の内容について、次の各号に掲げる事項に留意して、倫理観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査を行うものとする。

一 研究対象者の権利の擁護のための配慮

二 インフォームド・コンセントの手続き

三 研究によって生ずる当該個人への不利益及び危険性に対する配慮

四 個人情報等の保護

五 利益相反に関する情報

3 前項に規定するもののほか、委員会は、研究所以外の部局（東山地区に限る。以下同じ。）の教員が研究を行う場合において、当該部局の長から審査の申請があった場合は、当該研究計画の内容について審査を行うことができる。

4 前項の部局の長は、前項の規定に基づき審査を行った研究が適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負わなければならない。

5 委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

（審査の対象）

第4条 委員会は、次の各号に掲げる研究（以下「研究」という。）について審査するものとし、侵襲（軽微な侵襲を除く。）及び介入を伴う研究に関する審査は行わない。

一 人を対象とする医学系研究

二 ヒトゲノム・遺伝子解析研究

三 前2号以外の人を対象とする研究

（委員会の意見の尊重等）

第5条 環境医学研究所長（以下「所長」という。）は、委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定するものとする。この場合において、所長は、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は、当該研究の実施を許可してはならない。

2 所長は、前項で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、最終的な責任を負わなければならない。

(申請手続)

第6条 研究責任者が研究を実施しようとする場合は、倫理審査申請書(別記様式第1号)、研究計画書(別記様式第2号)及び研究の協力者への説明書・同意書(別記様式第3号)を所長(前条第3項に規定する申請の場合にあつては、研究責任者が所属する部局の長を経由すること。次項において同じ。)に提出しなければならない。ただし、研究責任者が共同研究者から試料及び情報を受取るときは、当該研究計画の内容について、説明書・同意書の提出を要しない。

2 研究責任者が既に承認された研究計画を変更する場合は、倫理審査(計画変更)申請書(別記様式第4号)を、研究計画書を添付の上、所長に提出しなければならない。

3 所長は、前2項の申請があつたときは、速やかに環境医学研究所運営委員会に報告するとともに、委員会に諮問するものとする。

(一般審査)

第7条 委員会は、前条の申請について、原則、一般審査として審査するものとする。

(迅速審査)

第8条 委員会は、前条の規定にかかわらず、次に掲げる事項については、迅速審査を行うことができるものとする。

一 他の研究機関と共同して実施される研究であつて、既に当該研究の全体について主たる共同研究機関におけ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

二 研究計画書の軽微な変更に関する審査

三 同一研究責任者から、委員会が既に承認した研究計画と類似の申請があつた場合の審査

2 前項にかかわらず、ヒトゲノム・遺伝子解析研究であつて、申請より前に委員会で審査を行ったことがないものに係る審査については、一般審査として審査するものとする。

3 迅速審査の方法については、別に定める。

(審査の判定)

第9条 前2条の審査の判定は、次の各号に掲げる区分によるものとする。

一 承認

二 条件付承認

三 不承認

(判定の通知)

第10条 委員長は、審査終了後、審査結果について、倫理審査結果報告書(別記様式第5号)により、速やかに所長に答申しなければならない。

2 所長は、前項の審査結果に基づき、研究の実施の許可又は不許可を決定し、速やかに環境医学研究所運営委員会に報告するとともに、当該研究責任者に人を対象とする研究等実施決定通知書(別記様式第6号。以下「実施決定通知書」という。)を交付しなければならない。

3 前項の規定にかかわらず、第3条第3項の規定により倫理審査を行った場合は、所長は、審査結果について研究責任者が所属する部局の長に倫理審査結果報告書を送付するものとする。

(審査結果への異議申し立て)

第 11 条 研究責任者は、前条第 2 項及び第 3 項の審査結果に対して異議を申し立てることができる。

(審査の証明)

第 12 条 研究等に係る論文の雑誌掲載等の際して必要となる倫理審査を受けたことの証明は、委員会が認定した上で、所長（第 3 条第 3 項に規定する審査の場合にあっては、研究代表者が所属する部局の長）が行う。

(研究期間)

第 13 条 研究期間は、原則として 5 年間までとし、それを超える場合は、改めて第 6 条第 1 項に基づき申請しなければならない。

(教育及び研修)

第 14 条 研究責任者及び研究に従事する者は、研究の実施に先立ち、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及び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、教育及び研修を受けなければならない。

2 委員会の委員及び委員会に関する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知識を習得するための教育及び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及び研修を受けなければならない。

3 所長は、前 2 項の教育及び研修の機会を確保するための措置を講じるとともに、自らも当該教育及び研修を受けなければならない。

(研究責任者の責務)

第 15 条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、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、適切に研究計画書を作成し、又は変更しなければならない。

2 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その他の関係者を指導し、管理しなければならない。

3 研究責任者は、1 年に 1 回以上、人を対象とする研究等経過(年次)報告書(別記様式第 7 号)に基づき、研究の進捗状況を所長に報告するとともに、研究が終了(中止の場合を含む。)したときは、人を対象とする研究等終了報告書(別記様式第 8 号)に基づき、所長に報告しなければならない。なお、他部局の所属者が研究責任者である場合にあっては、研究が終了(中止の場合を含む。)したときは、人を対象とする研究等終了報告書に基づき、当該研究責任者が所属する部局の長を経由して報告するものとする。

(試料及び情報の保管)

第 16 条 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報を正確なものにするよう指導及び管理し、当該試料及び情報の漏えい、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。

2 研究責任者は、前項の試料及び情報を保存することについて研究対象者の承諾が得られた場合、原則として研究終了後 5 年間保存するものとする。

(利益相反の管理)

第 17 条 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性及び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。

2 研究責任者及び当該研究に従事する研究者は、前項の利益相反に関する状況を研究対象者等に説明しなければならない。

(外部有識者による調査)

第 18 条 所長は、必要に応じて、外部の有識者を指名して、この内規に基づいて行われる研究について調査させることができるものとする。

(研究の中止)

第 19 条 所長は、必要に応じて、委員会の意見に基づき、研究の中止を命ずることができる。

(相談等の窓口の設置)

第 20 条 所長は、必要に応じて、研究対象者からの苦情、問合せ等を受け付けるための窓口を設置するものとする。

(有害事象への対応)

第 21 条 所長は、研究に起因する研究対象者への有害事象等が生じた場合には、必要な措置を講じ、適切に対処しなければならない。

(カウンセリング体制の整備)

第 22 条 所長は、必要に応じて、研究対象者に対し、適切なカウンセリング体制を整えるよう努めるものとする。

(情報公開)

第 23 条 所長は、第 3 条第 5 項に規定する委員会の組織及び運営に関する内規及び委員会名簿を公表するとともに、委員会の開催状況及び審査の概要については、年に 1 回以上公表するものとする。

(守秘義務)

第 24 条 所長、研究責任者及び研究に従事する者並びに委員会の委員及び事務に従事する者は、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においても同様とする。

(庶務)

第 25 条 委員会の庶務は、研究所総務課において処理する。

(雑則)

第 26 条 この内規の施行に関し必要な事項は、教授会の議を経て、所長が定める。

附 則

1 この内規は、平成 27 年 6 月 19 日から施行し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

2 次の各号に掲げる内規、要項及び基準（以下「旧内規等」という。）は廃止する。

一 名古屋大学環境医学研究所「ヒトゲノム・ヒトを対象とする研究」に関する内規（平成 16 年 4 月 1 日制定）

二 名古屋大学環境医学研究所「ヒトゲノム・ヒトを対象とする研究」要項（平成 17 年 7 月 26 日制定）

三 名古屋大学環境医学研究所「ヒトゲノム・ヒトを対象とする研究」の審査申請基準（平成 18 年 6 月 5 日制定）

3 この内規の施行の際、現に廃止前の旧内規等により実施中の研究については、なお従前の例による。

4 前項の規定にかかわらず、研究者等がこの内規により前項の研究を実施し、又は所長がこ

の内規により前項の研究に係る倫理審査委員会を運営することを妨げない。

附 則

この改正は、平成 28 年 1 月 22 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 28 年 4 月 22 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 28 年 12 月 26 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 29 年 12 月 1 日から施行し、平成 29 年 5 月 30 日から適用する。