

人を対象とする生命科学・医学系 研究に係る標準業務手順書

令和 3年 6月30日 第1版

令和 7年 4月 8日 第2版

国立大学法人浜松医科大学

(総則)

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。）」に準拠して国立大学法人浜松医科大学（医学部附属病院を含む。以下「本学」という。）において行う生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）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。

(定義)

第2条 本手順書における用語の定義は次のとおりとし、特に定義のないものについては、指針の定義によるものとする。

- (1) 学長：浜松医科大学長
- (2) 倫理委員会：浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会
- (3) 研究対象者等：研究対象者又はその代諾者

(研究者等の基本的責務)

第3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・コンセントを受けるものとする。
- 4 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、指針に従ってインフォームド・コンセントを受ける手続等を行なわなければならない。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。
- 5 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（以下「相談等」という。）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すことがないようにする。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。

(学長の責務等)

第4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ものとする。

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すことがないようにする。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

5 学長は、研究を適正に実施するために必要な体制・手順書を整備するものとする。

6 学長は、本学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ものとする。

7 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ものとする。

8 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、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とるものとする。

9 学長は、倫理委員会が行う調査に協力するものとする。

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・研修を本学の研究者等が受けることを確保するための措置を講じるものとする。また、自らもこれらの教育・研修を受けるものとする。

(研究計画書に関する手続)

第5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するものとする。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するものとする。

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するものとする。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るものとする。

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、研究代表者を選任するものとする。

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するものとする。

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するものとする。

- 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、契約等を締結する等、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。
- 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るものとする。
- 8 研究責任者は、本学における研究実施の適否について、原則倫理委員会の意見を聴くものとする。なお、外部の倫理審査委員会の意見を聴くことは妨げない。ただし、研究開始後の変更等については、研究の実施について審査を行った倫理審査委員会に意見を聴くものとする。
- 9 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。
- 10 研究責任者は、8項により意見を求めた後に、その結果及び提出した書類、その他学長が求める書類を学長に提出し、本学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。
- 11 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。
- 12 研究責任者は、多機関共同研究について9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。
- 13 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、倫理委員会等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する。この場合において、学長は、倫理委員会等が研究の実施について不適當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ないものとする。
- 14 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られ得る事実を知り、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。
- 15 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。

- 16 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するものとする。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るものとする。

(研究の適正な実施の確保及び終了後の対応)

第6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・管理するものとする。

- 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るものとする。
- 3 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遅滞なく倫理委員会及び学長に報告するものとする。
- 4 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。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、遅滞なく学長へ報告するものとする。
- 5 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する。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るものとする。
- 6 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。

(結果等の取扱い)

第7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必要がある。

ア 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

イ 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

ウ 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、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、研究責任者に報告するものとする。

- 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、倫理委員会の意見を求めるものとする。
 - 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、説明しないものとする。
- 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、原則として説明しないものとする。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ものとする。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。

(研究の信頼性確保)

- 第8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（2項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告するものとする。
- 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長に報告するものとする。
 - 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、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告するものとする。

- 4 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。
- 5 研究責任者は、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（6項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、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ものとする。
- 6 研究責任者は、2項又は3項による報告を受けた場合には、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ものとする。
- 7 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ものとする。
- 8 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委員会及び学長に報告するものとする。
- 9 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するものとする。
- 10 学長は、2項若しくは3項又は5項若しくは6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する。この場合、倫理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。
- 11 学長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合（2項若しくは3項又は5項若しくは6項の規定による報告を含む。）には、速やかに倫理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・結果を文部科学大臣及び厚生労働大臣（以下単に「大臣」という。）に報告し、公表するものとする。
- 12 学長は、当該研究機関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ものとする。

（利益相反の管理）

- 第9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するものとする。
- 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、研究計画書に記載するものとする。
 - 3 研究者等は、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8

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するものとする。

(モニタリング及び監査)

第10条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めるものとし、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、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・管理を行うものとする。

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、監査を行わせないこととする。

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するものとする。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長に報告するものとする。

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すことのないようにする。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

6 学長は、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るものとする。

(個人情報等に係る基本的責務)

第11条 研究者等及び学長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、条例、学内規程等を遵守するものとする。

2 研究者等及び学長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例、学内規程等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めるものとする。

3 研究者等及び学長は、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、指針の規定のほか、個人情報保護法、条例、学内規程等の規定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るものとする。

(手順書の改訂)

第12条 本手順書を改訂する必要がある場合には、原則として、倫理委員会の議を経て、学長の承認を得るものとする。

附則（令和 3 年 6 月 30 日）

- 1 この手順書は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。
- 2 この手順書の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

附則（令和 7 年 4 月 8 日）

- 1 この手順書は、令和 7 年 4 月 8 日から施行する。