

名古屋大学東山キャンパス関係部局における「人を対象とする研究等」の倫理に関する内規

制 定 令和 2年 9月 1日
改 正 令和 3年 4月26日
改 正 令和 3年 6月29日
改 正 令和 3年11月17日
改 正 令和 4年 4月 1日
改 正 令和 4年 7月20日
改 正 令和 4年11月 4日
改 正 令和 5年 2月28日
改 正 令和 5年 3月22日
改 正 令和 5年 7月 1日
改 正 令和 6年 4月 1日
改 正 令和 7年 2月28日

(趣旨等)

第1条 名古屋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規程（平成27年度規程第60号）に基づき名古屋大学東山キャンパスの関係部局（以下「関係部局」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），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，関係部局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。
- 3 この内規において，「関係部局」とは，情報学研究科，理学研究科，工学研究科，生命農学研究科，創薬科学研究科，環境医学研究所，未来社会創造機構，情報基盤センター，総合保健体育科学センター，トランスフォーマティブ生命分子研究所及び糖鎖生命コア研究所をいう。

(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 人を対象とする生命科学・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，又は人由来の試料・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を目的として実施される活動をいう。
- 二 試料 人を対象とする生命科学・医学系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。
- 三 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。

- 四 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、予期される結果（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。
- 五 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。
- 六 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。
- 七 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。
- 八 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。
- 九 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。
- 十 個人識別符号 個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。
- 十一 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。
- 十二 対応表 仮名加工情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるようにする表その他これに類するものをいう。
- 十三 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。
- 十四 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。
- 十五 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。
- 十六 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。
- 十七 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
- 十八 遺伝情報 試料・情報を用い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。
- 十九 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。
- 二十 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
- 二十一 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。
- 二十二 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）
- 二十三 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。
- 二十四 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。
 - イ 死に至るもの
 - ロ 生命を脅かすもの
 - ハ 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
 - ニ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - ホ 子孫に先天異常を来すもの
- 二十五 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。
- 二十六 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こ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。

（倫理審査委員会の設置）

第3条 関係部局に、人を対象とする生命科学・医学系研究等について、倫理的及び科学的観点から調査審議するため、名古屋大学東山キャンパス関係部局倫理審査委員会（Ethical Review Committee for departments in Higashiyama Campus, Nagoya University. 以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、関係部局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 個人情報保護等
 - 五 利益相反に関する情報
- 3 関係部局の長（以下「部局長」という。）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。
- 4 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する。

- 一 人を対象とする生命科学・医学系研究
- 二 前号以外の人を対象とする研究
- 2 審査の対象は、関係部局の業務に従事する大学教員が研究責任者となる研究とする。（委員会の意見の尊重等）

第5条 部局長は、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、部局長は、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 部局長は、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）を委員会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時は、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。また、他の研究機関と共同して実施される研究（以下「多機関共同研究」という。）において、研究代表者が所属する機関に一括して研究計画の審査を求めた場合は、研究計画書、承認を得た研究等実施決定通知書等の写し、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を委員会に提出しなければならない。ただし、研究者等の所属する部局の委員会等に当該研究計画書および研究等実施決定通知書等の写しを提出した場合はこの限りでない。

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、委員会に提出しなければならない。

(事前審査)

第7条 委員会は、申請のあった課題について審査委員会で倫理審査を行う前に、研究の倫理性及び科学性並びに第8条に規定する迅速審査及び簡易審査の妥当性について、委員または事務局による事前の審査を行うものとする。

(迅速審査)

第8条 委員会は、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 多機関共同研究であって、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った場合の審査

四 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

五 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 委員会は、前項第1号第2号第3号については、簡易審査を行うことができるものとする。

3 第1項第2項の規定にかかわらず、委員会が必要と判断した場合は、合議による審査（以下「一般審査」という。）として審査することができるものとする。

4 迅速審査及び簡易審査の方法については、別に定める。

5 委員会は、第1項第2号に該当する事項のうち、研究責任者の職名変更及び研究者の氏名変更等については、委員会が事前に確認のみでよいと認めた場合に、報告事項として取り扱うことができるものとする。

(審査の判定)

第9条 一般審査、迅速審査及び簡易審査の判定は、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、速やかに部局長に報告しなければならない。

- 2 部局長は、前項に基づき、委員会から倫理審査の結果について報告を受けたときは、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、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。この場合において、部局長は、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には、当該研究の実施を許可してはならない。

（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に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、部局長が行う。

（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当該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となる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 部局長は、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、研究の進捗状況を部局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、部局長に報告しなければならない。
- 4 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。
- 5 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研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

（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

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。

(モニタリング)

第18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が、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、当該研究に係る進捗状況についてモニタリングを行い、当該モニタリングの結果について、部局長に適宜報告しなければならない。

(審査料)

第19条 研究計画の審査を申請しようとする者は、別に定める審査料を納めるものとする。

(外部有識者による調査)

第20条 部局長は、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21条 部局長は、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及びカウンセリング体制の整備)

第22条 部局長は、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研究責任者が所属する部局の事務部（室）に設置するものとする。また、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、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。

(有害事象への対応)

第23条 研究責任者は、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、予め研究計画書に記載した対応方法に沿って研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、重篤な有害事象に関する報告書（別記様式第10号）、予期できない重篤な有害事象に関する報告書（別記様式第11号）を用いて速やかに部局長へ報告しなければならない。

(情報公開)

第24条 部局長は、第3条第4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25条 部局長、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26条 委員会の庶務は、研究戦略部研究安全管理課において処理する。

(雑則)

第27条 この内規の施行に関し必要な事項は、関係部局の長が定める。

附 則

- 1 この内規は、令和2年9月1日から施行する。

2 関係部局において、第3条第1項に定める委員会以外の倫理審査委員会を運営することは妨げない。

附 則
この内規は、令和3年4月1日から施行する。

附 則
この内規は、令和3年6月30日から施行する。

附 則
この内規は、令和3年11月18日から施行する。

附 則
この内規は、令和4年4月1日から施行する。

附 則
この内規は、令和4年7月20日から施行する。

附 則
この内規は、令和4年11月4日から施行する。

附 則
この内規は、令和5年2月28日から施行する。

附 則
この内規は、令和5年3月22日から施行する。

附 則
この内規は、令和5年7月1日から施行する。

附 則
この内規は、令和6年4月1日から施行する。

附 則
この内規は、令和7年2月28日から施行する。

別記様式第1号（第6条第1項関係）
倫理審査申請書
[別紙参照]

別記様式第2号（第6条第1項関係）
研究計画書
[別紙参照]

別記様式第3号

説明書
[別紙参照]

別記様式第3号
同意書（ゲノム）
[別紙参照]

別記様式第3号
同意書（ゲノム以外）
[別紙参照]

別記様式第4号
倫理審査（計画変更）申請書
[別紙参照]

別記様式第5号（第10条第1項及び第2項関係）
倫理審査結果報告書
[別紙参照]

別記様式第6号（第10条第2項関係）
人を対象とする研究等実施決定通知書
[別紙参照]

別記様式第7号（第15条第3項関係）
人を対象とする研究等経過（年次）報告書
[別紙参照]

別記様式第8号（第15条第3項関係）
人を対象とする研究等終了報告書
[別紙参照]

別記様式第9号
モニタリング手順書
[別紙参照]

別記様式第10号
重篤な有害事象に関する報告書
[別紙参照]

別記様式第11号
予期できない重篤な有害事象に関する報告書
[別紙参照]