

○名寄市立大学における人を対象とする研究倫理に関する規程

平成 30 年 2 月 7 日
改正 令和 3 年 3 月 3 日
令和 6 年 3 月 5 日
令和 7 年 3 月 5 日

(目的)

第 1 条 この規程は、名寄市立大学研究倫理規程(以下「倫理規程」という。)第 8 条に基づき、人を対象とする研究を遂行するうえで求められる研究者の行動及び態度について、倫理的基準及び研究計画の審査に関する事項を定める。

(研究の基本)

第 2 条 研究者が、人を対象とする研究を行なう場合は、個人の生命、尊厳及び基本的人権を重んじ、科学的かつ社会的に妥当な方法及び手段で、その研究を遂行しなければならない。

2 研究者が、人を対象とする研究を行なう場合は、安全かつ適正な方法で行ない、研究対象者の身体的、精神的負担及び苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

3 人を対象とする研究のうち、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究の計画及び実施については、文部科学省等が定めた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「医学系指針」という。)による規定のほか、医学系指針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、倫理規程に定めるもののほか、以下のとおりとする。

(1) 「人を対象とする研究」とは、臨床・臨地人文社会科学の調査及び実験をいい、個人又は集団を対象に、その行動、心身若しくは環境等に関する情報を収集し、又はデータ等を採取する作業を含む。人を対象とする医学系研究においては、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) 「個人の情報又はデータ等」とは、個人又は集団の特性としての思想、信条、身体、行動及び環境等に関する情報又はデータのことをいう。

(3) 「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。

注 1) 研究目的でない診療で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等(いわゆる残余検体)を既存試料・情報として用いる場合には、研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない(=「侵襲」を伴わない)と判断してよい。

注 2) 既承認医薬品を研究目的で投与する場合であっても、その成分や用法・用量等によっては、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が極めて小さく、「侵襲」を伴わないとみなすことができる場合もあり得る。

注3) 「心的外傷に触れる質問」とは、その人にとって思い起こしたくないつらい体験(例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等)に関する質問を指す。このような質問による場合のほか、例えば、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」に含まれる。

注4) 「軽微な侵襲」とすることができるか否かは、研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断しなければならない。

注5) 個々の研究に関して、その研究が「侵襲」を伴うものか否か、また、「侵襲」を伴う場合において当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、指針等を適宜参照の上、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が断し、その妥当性を含めて倫理委員会で審査するものとする。

(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疾病の予防、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。

注1) 傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと(盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。)は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。

注2) 「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品(体外診断用医薬品を含む。)又は医療機器(以下「未承認医薬品・医療機器」という。)の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲(効能・効果、用法・用量等)を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。

(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をいう。

(6) 「研究に用いられる情報」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をいう。

(7) 「試料・情報」とは、人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

(8) 「既存試料・情報」とは、「試料・情報」のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

ア) 研究計画書が作成されるまでにすでに存在する試料・情報

イ) 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

(9) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

ア) 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(電磁的方式(電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式をいう。(10)イ)において同じ。))で作られる記録をいう。)に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方式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。以下同じ。)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。)

イ) 個人識別符号が含まれるもの

(10)「個人識別符号」とは、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。

ア) 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

イ) 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

(11)「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

(12)「匿名化」とは、特定の個人を識別することができることとなる記述等(個人識別不動を含む。)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。

(13)「対応表」とは、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。

(14)「匿名加工情報」とは、次に掲げる個人情報(個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。))に規定する個人情報に限る。以下この(14)において同じ。)の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの(同法の規定の適用を受けるものに限る。)をいう。

ア) (9)ア)に該当する個人情報当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

イ) (9)イ)に該当する個人情報当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換える事を含む。)

(15)「非識別加工情報」とは、次に掲げる個人情報(行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 58 号。以下「行政機関個人情報保護法」という。))又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 59 号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。))の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この(15)において同じ。)の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの(行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。)をいう。

ア) (9)ア)に該当する個人情報当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

イ) (9)イ)に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換える事を含む。)

(16)「有害事象」とは、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。

(17)「研究者」とは、研究倫理規定第2条第2項に基づく者を言う。

(18)「研究対象者」とは、研究のため個人の情報又はデータ等を提供し、研究対象となる者をいう。

(学生の研究指導)

第4条 学生が行う人を対象とする研究については、この規程に基づき、担当教員が適切に指導するものとする。

2 卒業研究に関しては、担当教員が研究倫理について十分に指導していれば倫理委員会の審査にかける必要はない。ただし、倫理審査を受ける必要があると判断される場合には、担当教員が研究等責任者となって申請することとする。

3 前項について申し合わせ事項を別に定める。

(研究者の説明責任)

第5条 研究者が、個人の情報及びデータ等を収集又は採取するときは、研究者は、研究対象者に対して研究目的、研究計画及び研究成果の発表方法等について、研究対象者が理解できる言葉で説明しなければならない。

2 研究者は、個人の情報又はデータ等を収集又は採取する場合、研究対象者に対し何らかの身体的若しくは精神的負担又は苦痛を伴うことが予見されるとき、その予見される状況を研究対象者が理解できる言葉で説明しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第6条 研究者が、個人の情報、データ等を収集又は採取するときは、予め研究対象者の同意を得ることとする。

2 「研究対象者の同意」には、個人の情報又はデータ等の取扱い及び発表の方法等に関わる事項を含むものとする。

3 研究者は、研究対象者が不利益を受けることなく研究実施期間においていつでも、同意を撤回し研究への協力を中止する権利及び当該個人の情報又はデータ等の開示を求める権利を有することを研究対象者に周知しなければならない。

4 研究者は、研究対象者が18歳未満の場合は、本人及び「保護者等の同意を得なければならない。ただし、第7号各号に該当する場合は、この限りではない。

5 研究者は、研究対象者が乳幼児、障害者等で本人の同意を確認することが困難な場合には原則として保護者又は法律上の権限を有する代理人から同意を得なければならない。

6 研究対象者からの同意は、原則として文書でもって行なうものとし、研究者は、その記録を作成の日から起算して最低5年間保管しなければならない。

7 研究者は、研究対象者が同意を撤回したときは、当該個人の情報及びデータ等を廃棄しなければならない。

(インフォームド・コンセントの簡略化と免除)

第8条 前項で定めるインフォームド・コンセントの手続については、次の場合に限って簡略化又は免除できるものとする。ただし、第3号に該当する場合をのぞき、研究対象者への事前説明を怠ってはならない。

(1) 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査で、次にあげる事項のいずれかに該当する場合は、質問への回答をもって研究対象者からの同意に代えることができる。

ア) 無記名調査であり、その他の個人情報収集しないもの

イ) 質問内容により研究対象者の身体的、精神的な負担、苦痛あるいは危険性がないと想定されるもの

(2) その他、次に掲げる事項に全て該当する場合はインフォームド・コンセントの手続を免除又は簡素化することができる

ア) 当該方法によらなければ實際上該当研究を実施できない、又は当該研究の価値を著しく損ねる場合

イ) 当該方法によることが研究対象者の身体的、精神的な負担、苦痛あるいは危険性がないと想定される場合

ウ) 当該研究について、社会的に重要性が高いことが認められる場合

エ) 人を対象とする生命科学・医学系研究の中で、侵襲や介入がなく情報のみ用いる研究や、すでに頂いている検体等を用いる研究を行うときはオプトアウトを行う。

(3) 前二号にかかわらず、研究の真の目的を知らせることにより当該研究の実施が不可能になる場合、又は当該研究の価値を著しく損ねる場合は、次に定めるとおりとする。

ア) 実験研究等においてあらかじめ研究の真の目的を知らせることが実験参加者の反応を変化させるため、事前説明ができない場合、あるいは虚偽の説明を行わなければならない場合は、実験終了後速やかに、研究対象者に研究の真の目的を説明し、同意を得なければならない。

イ) フィールド研究等において、研究対象者に事前に調査の目的を説明し、同意を得ておくことが、研究対象者との自然な関係の構築に妨げとなり、事前に同意をとることが困難な場合には、事後なるべく早い段階（遅くとも調査結果の公表前）で、研究対象者に調査の説明と同意を得なければならない。

(第三者への委託)

第8条 研究者が第三者に委託して、個人の情報若しくはデータ等を収集する場合は、この規程の趣旨に則った契約を交わして行なわなければならない。

(授業等における収集・採取)

第9条 研究者が、授業、演習、実技、実験及び実習等の過程において、研究のために受講生から個人の情報又はデータ等を収集又は採取する場合は、事前に文書により受講生の同意を得なければならない。

2 研究者は、個人の情報、データ等の提供の有無により、成績評価において受講生に不利益を与えてはならない。

(研究計画等の審査)

第10条 名寄市立大学は、人を対象とする研究を行う研究者からの申請に基づき、研究計画等の

審査を行う。

2 前項の審査は、倫理規程第 23 条に規定する名寄市立大学倫理委員会が行う。

3 委員会は、研究の実施計画の審査を別に定める手続に従い行う。

(改廃)

第 11 条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、教授会において決定する。

附 則

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 7 年 4 月 1 日から施行する。