

学校法人金沢医科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

第1章 総則

第1節 目的と適応範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本規程は、学校法人金沢医科大学（以下「本学」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究が、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「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「生命科学・医学系指針」という。）及びそれらに関連する法令、指針等を遵守し、適正かつ円滑に行われるよう、研究に係る業務に対して研究責任者、その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における収集・提供の実施を含む。）に携わる関係者（以下「研究者等」という。）が実施すべき手続と運営に関する規程を定めるものである。

(定義)

第2条 この規程における「人を対象とする生命科学・医学系研究」に係る各用語の定義は、生命科学・医学系指針において定めるところによる。

(理事長の責務及び権限等の委任)

第3条 理事長は、生命科学・医学系指針に定める研究機関の長を選任し、本学での実施を許可した人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）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、最終的な責任を有するものとする。

2 理事長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康および人権を尊重して研究を実施することを周知徹底する。

- 3 理事長は、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。
- 4 理事長は、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、文書による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う。
- 5 理事長は、生命科学・医学系指針第5の2（8）の定めるところにより、次に掲げる権限又は事務を、研究責任者が所属する学長又は病院長（以下「学長等」という。）に委任するものとする。
 - （1）当該研究が生命科学・医学系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こと。
 - （2）生命科学・医学系指針第5の2（1）から（7）に掲げる研究の実施のための体制・規程の整備等に関すること。
 - （3）生命科学・医学系指針第6の3に掲げる研究の許可等に関すること。
 - （4）生命科学・医学系指針第13の（3）（5）（6）に掲げる研究に係る試料及び情報等の保管のために必要な監督に関すること。
 - （5）生命科学・医学系指針第14の（6）に掲げるモニタリング及び監査の実施に関すること。
 - （6）生命科学・医学系指針第15の3に掲げる重篤な有害事象への対応に関すること。
 - （7）生命科学・医学系指針第18に掲げる個人情報の保護等に関すること。
- 6 理事長及び前項の規定により理事長から業務を委任された学長等は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識およ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。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。

第2章 研究者等の責務等

第2節 研究者等の基本的責務

(研究対象者等への配慮)

第4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。

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審査委員会の審査及び学長等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。

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。

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（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応する。

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る。

(教育・研修)

第5条 研究者等は、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・研修を受ける。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受ける。

第3節 学長等の責務等

(研究に対する総括的な監督)

第6条 学長等は、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 学長等は、当該研究が生命科学・医学系指針及び本規程並びに研究計画書に従い、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 学長等は、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。

(研究の実施のための体制・規程の整備等)

第7条 学長等は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備する。

- 2 学長等は、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。
- 3 学長等は、本学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。
- 4 学長等は、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。
- 5 学長等は、本学における研究が本規程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。

- 6 学長等は、倫理審査委員会が行う調査に協力する。
- 7 学長等は、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ずる。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。

第3章 研究の適正な実施等

第4節 研究計画書に関する手続

(研究計画書の作成・変更)

第8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。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。なお、生命科学・医学系指針の第8の5②に掲げる事項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う。

- 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。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。

- 4 多機関共同研究を実施しようとする場合において、本学の研究責任者が当該研究代表者に選任された際、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。
- 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。
- 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う。
- 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。

（倫理審査委員会への付議）

第9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くものとする。

- 2 研究責任者は、多機関共同研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。
- 3 前項において、本学が代表施設として実施する多機関共同研究の場合は、研究責任者は、原則として、第37条に規定する倫理審査委員会へ付議するものとする。
- 4 本学の研究責任者は、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、その他学長等が

求める書類を学長等に提出し、本学における当該研究の実施について、許可を受ける。

- 5 第1項から第4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長等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る。
- 6 研究責任者は、多機関共同研究について第2項の規定によらず本学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する。

(学長等による許可等)

第10条 学長等は、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する。この場合において、学長等は、倫理審査委員会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。

- 2 学長等は、本学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る。
- 3 学長等は、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。

(研究の概要の登録)

第11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。

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長等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12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。

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。

(研究終了後の対応)

第13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長等に報告する。

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

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、遅滞なく学長等へ報告する。

- 3 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、第11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。
- 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る。

（研究計画書の記載事項）

第14条 研究計画書及び試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として生命科学・医学系指針第7に従うものとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて学長等が許可した事項については、この限りでない。

第4章 インフォームド・コンセント等

第5節 インフォームド・コンセントを受ける手続等

（インフォームド・コンセントを受ける手続等）

第15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長等の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ生命科学・医学系指針の定める第8の1の手続に従って、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。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。

(電磁的方法によるインフォームド・コンセント)

第16条 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、第15条における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- (1) 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- (2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- (3) インフォームド・コンセントを受けた後も第19条の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

(試料・情報の提供に関する記録)

第17条 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、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、学長等に報告しなければならない。

- 2 試料・情報の提供を受ける場合、他の研究機関等から試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、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。
- 3 研究責任者は、前項において、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。ただし、学内の規程により別

途定められた場合は、この限りではない。

(研究計画書の変更)

第18条 研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として生命科学・医学系指針第8の1の定めるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて学長等の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

(説明事項)

第19条 インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として生命科学・医学系指針の定めるとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて学長等が許可した事項については、この限りでない。

(研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項)

第20条 第15条の規定において、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くべき事項は生命科学・医学系指針の定めるとおりとする。

(研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い)

第21条 研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる全ての要件に該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、第19条の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

(1) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

(2) 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が

期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

- (3) 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- (4) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

(インフォームド・コンセントの手続等の簡略化)

第22条 研究者等は次の各号に掲げる要件を全て満たし、第2項に掲げる措置を講ずる場合には、インフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

- (1) 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- (2) 第15条及び第18条の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
- (3) 第15条及び第18条の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- (4) 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。
(第15条ただし書きの規定に基づき外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る。)

2 研究者等は、前項の規定により手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- (1) 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- (2) 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- (3) 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報

の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

(同意の撤回等)

第23条 研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で学長等が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- (1) 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- (2) 研究について通知され、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第24条1項第2号ア②の拒否を含む。）
- (3) 第21条の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- (4) 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

第6節 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

(代諾の要件等)

第24条 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第5節の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

(1) 研究計画書に次に掲げる全ての事項が記載されていること。

ア 代諾者等の選定方針

イ 代諾者等への説明事項（第2号ア又はイに該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由を含む。）

(2) 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

ア 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、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た上で学長等が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

①研究の実施に侵襲を伴わない旨

②研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者が拒否できる機会を保障する旨

イ 成年であって、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者であること。

ウ 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その

生前における明示的な意思に反している場合を除く。

- 2 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第5節の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、前項第1号アの選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第5節の第19条の規定による説明事項に加えて前項第1号イに規定する説明事項を説明する。
- 3 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(インフォームド・アセントを得る場合の手続等)

第25条 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができる判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努める。ただし、第24条第3項の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

- 2 研究責任者は、前項の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載する。
- 3 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、第1項の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象

者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努める。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第7節 研究により得られた結果等の説明

(研究により得られた結果等の説明に係る手続等)

第26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こと。
- (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こと。
- (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こと。

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27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。

第6章 研究の信頼性確保

第8節 研究に係る適切な対応と報告

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

第28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（次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。

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等に報告する。

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、速やかに学長等及び研究責任者に報告する。

(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29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る。

2 研究責任者は、第28条第1項による報告を受けた場合であつて、研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合（次項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、学長等に報告し、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。

3 研究責任者は、第28条第2項又は第3項による報告を受けた

場合には、速やかに学長等に報告し、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。

- 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、当該研究を中止する。
- 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長等に報告する。
- 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する。
- 7 学長等は、第28条第2項若しくは第3項又は第29条第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らなければならない。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30条 学長等は、本学が実施している又は過去に実施した研究について、生命科学・医学系指針及び本規程に適合していないことを知った場合（第28条第2項若しくは第3項又は第29条第2項若しくは第3項の規定による報告を含む。）には、速やかに倫理審査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「大臣」という。）に報告し、公表

する。

- 2 学長等は本学における研究が生命科学・医学系指針及び本規程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が実施する調査に協力する。

第9節 利益相反の管理

(利益相反の管理)

- 第31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。
- 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。
 - 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、第5節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。

第10節 研究に係る試料及び情報等の保管

(研究に係る試料及び情報等の保管)

- 第32条 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにする。
- 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

必要な管理を行う。

- 3 学長等は、試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、本学が実施する研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。
- 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長等に報告する。
- 5 学長等は、本学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。また、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。
- 6 本学の研究者等は、前項の規定に拘らず、学校法人金沢医科大学研究活動に係る不正行為に関する規程に従い、研究データ等を一管理・保存するものとする。

- 7 学長等は、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う。

第11節 モニタリング及び監査

(モニタリング及び監査)

第33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ず、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等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。

- 2 研究責任者は、当該研究の実施について学長等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。
- 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。
- 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長等に報告する。
- 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さない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 6 学長等は、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る。

第7章 重篤な有害事象への対応

第12節 重篤な有害事象への対応

(研究者等の対応)

第34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、第35条第1項及び第36条の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

(研究責任者の対応)

第35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る。

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、速やかに報告を受ける。

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、その旨を学長等に報告するとともに、第1項及び第36条の規定により別に定める手順書等に従い、適切な対応を図る。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する。

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する。

5 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、研究責任者は、学長等に報告した上で、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大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表する。

（学長等の対応）

第36条 学長等は、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る。

第8章 倫理審査委員会

第13節 倫理審査委員会の設置等

（倫理審査委員会の設置の要件）

第37条 学長等は、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、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、倫理審査委員会を設置する。倫理審査委員会の設置者（以下「設置者」という。）は、次に掲げる要件の全てを満たす。

- （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。

（設置者の責務及び倫理審査委員会の役割・責務）

第38条 設置者の責務及び倫理審査委員会の役割・責務は、「金沢医科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審査委員会規程」に定める。

第9章 個人情報等及び匿名加工情報

第14節 個人情報等に係る基本的責務

(個人情報等の保護)

第39条 研究者等及び学長等は、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、本規程のほか、「個人情報の保護に関する法律」及びそれらに関連する法令、「学校法人金沢医科大学個人情報保護に関する規程」等を遵守する。

2 研究者等及び学長等は、試料の取扱いに関して、生命科学・医学系指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努める。

3 研究者等及び学長等は、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、生命科学・医学系指針の規定のほか、個人情報保護法、条例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。

(生命科学・医学系指針および本規程の遵守)

第40条 研究を実施するにあたっては、生命科学・医学系指針および本規程を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに本学の規則・内規等も遵守するものとする。

(その他)

第41条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、学長等が別に定める。

2 この規程の改廃は、大学運営会議等の審議を経て、学長等の承認を得た後、理事長が行うものとする。

附 則

- 1 この規程は、令和3年6月30日から施行する。
- 2 この規程の制定に伴い、「学校法人金沢医科大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理規程」及び「金沢医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理規程」は廃止する。

附 則

- 1 この改正規程は、令和5年7月1日から施行する。