

○桐蔭横浜大学臨床研究倫理規則

(平成 16 年 4 月 1 日制定)

最終改正：令和 4 年 4 月 1 日

(目的)

第 1 条 この規則は、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 6 月 30 日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省）（以下「倫理指針」という。）に基づき、本学における、人を対象とする生命科学・医学系研究に関わる全ての関係者が遵守すべき事項を定められることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規則における各用語は、倫理指針によるものとする。

(研究者等の責務)

第 3 条 研究者等は、次に掲げる責務を負う。

- (1) 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について臨床研究倫理審査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、適正に研究を実施しなければならない。
- (3) 実施するにあたっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (4) 研究対象者及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (5) 研究の実施に携わる上で知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (6) 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よう努めなければならない。
- (7) 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・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(学長の責務)

第 4 条 学長は、臨床研究倫理審査委員会を設置し、臨床研究計画及びその他の臨床研究に必要な事項について意見を聞き、臨床研究の実施、継続の許可、その他の臨床研究に関し必要な事項を決定する。

(インフォームド・コンセント)

第 5 条 研究者等は、倫理指針に則り、以下の項目に関して被験者又は代諾者に対して説明

を行い、インフォームド・コンセントを文書、口頭又は電磁的方法で受けなければならない。

- (1) 研究の名称及び当該研究の実施について学長の許可を得ていること。
- (2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- (3) 研究の目的及び意義
- (4) 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。)及び機関
- (5) 研究対象者として選定された理由
- (6) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- (7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること(研究対象者からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その内容及びその理由を含む。)
- (8) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取り扱いを受けないこと。
- (9) 研究に関する情報公開の方法
- (10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること並びにその入手又は閲覧の方法
- (11) 個人情報の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはそのことを含む。)
- (12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- (13) 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- (14) 研究により得られた結果等の取扱い
- (15) 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応(遺伝カウンセリングを含む。)
- (16) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その内容に関すること
- (17) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- (18) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- (19) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- (20) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、そのことと同意を受ける時点において想定される内容

(21) 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに臨床研究倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧すること。

附 則

この規則は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

様式 1

臨床研究実施計画概要書（第一種）

桐蔭横浜大学長 殿

管理番号
年 月 日
研究責任者

| | |
|--|----------|
| ①研究課題名 | 新規 継続 |
| ②実験の目的（なぜその実験を実施する必要があるのか問題点などを提起し、目的を記入してください。） | |
| ③概要（どのような実験を行うか分かりやすく記入してください。） | |
| ④予想される効果 | |
| ⑤被験者に対する人権保護 | |

⑥検体の利用期間：該当する番号に○を付けてください。

- 1 検体を長期間保存する。
- 2 検体は実験終了後速やかに破棄する。
- 3 その他（ ）

- ⑥検体の利用期間：該当する番号に○を付けてください。
- 1 検体を長期間保存する。
 - 2 検体は実験終了後速やかに破棄する。
 - 3 その他（ ）

⑦被験者に対する負荷の程度（該当する番号に○を付けてください。）

負荷 高い

↑

負荷 低い

1) 研究のために生体組織・血液等の採取を行う

2) 人体に影響のある検査・診断を伴う（X線画像診断等）

3) 無侵襲性の検査・診断を行う

4) 他の目的で採取された組織・血液等を利用する。

5) 被験者の医学的データ（臨床検査結果・医学画像）を利用

- 1) 研究のために生体組織・血液等の採取を行う
- 2) 人体に影響のある検査・診断を伴う（X線画像診断等）
- 3) 無侵襲性の検査・診断を行う
- 4) 他の目的で採取された組織・血液等を利用する。
- 5) 被験者の医学的データ（臨床検査結果・医学画像）を利用

- 6) その他（上記 5 つのカテゴリーに該当しない場合は以下に具体的に記載してください。）
-

⑧被験者が受ける苦痛及び不快感の程度（上記⑦において 1）～2）に○をつけた場合のみ記載してください。）

1 処置に伴う苦痛・不快感の程度（該当する番号に○を付けてください。）

- 1) 例の少ない採取・検査法で危険と痛みを伴う。
- 2) 例の少ない採取・検査法で危険は伴うが痛みは伴わない。
- 3) 例の少ない採取・検査法で危険は少ないが痛みを伴う。
- 4) 通常行われている採取・検査法だが安全とは言い切れず、かつ、痛みも伴う。
- 5) 通常行われている採取・検査法だが安全とは言い切れないが痛みはない。
- 6) 通常行われている採取・検査法で安全性は極めて高いが痛みは伴う。
- 7) 通常行われている採取・検査法で安全性は極めて高く、痛みもない。

⑧被験者が受ける苦痛及び不快感の程度（上記⑦において 1）～2）に○をつけた場合のみ記載してください。）

1 処置に伴う苦痛・不快感の程度（該当する番号に○を付けてください。）

- 1) 例の少ない採取・検査法で危険と痛みを伴う。
- 2) 例の少ない採取・検査法で危険は伴うが痛みは伴わない。
- 3) 例の少ない採取・検査法で危険は少ないが痛みを伴う。
- 4) 通常行われている採取・検査法だが安全とは言い切れず、かつ、痛みも伴う。
- 5) 通常行われている採取・検査法だが安全とは言い切れないが痛みはない。
- 6) 通常行われている採取・検査法で安全性は極めて高いが痛みは伴う。
- 7) 通常行われている採取・検査法で安全性は極めて高く、痛みもない。

- ⑧被験者が受ける苦痛及び不快感の程度（上記⑦において 1）～2）に○をつけた場合のみ記載してください。）
- 1 処置に伴う苦痛・不快感の程度（該当する番号に○を付けてください。）
- 1) 例の少ない採取・検査法で危険と痛みを伴う。
 - 2) 例の少ない採取・検査法で危険は伴うが痛みは伴わない。
 - 3) 例の少ない採取・検査法で危険は少ないが痛みを伴う。
 - 4) 通常行われている採取・検査法だが安全とは言い切れず、かつ、痛みも伴う。
 - 5) 通常行われている採取・検査法だが安全とは言い切れないが痛みはない。
 - 6) 通常行われている採取・検査法で安全性は極めて高いが痛みは伴う。
 - 7) 通常行われている採取・検査法で安全性は極めて高く、痛みもない。

2 苦痛・不快感に対する対策（具体的に記載してください。）

⑨採取されたサンプル（データを含む。）の取扱い

- 1) 診断方法の効果、安全性の確認
- 2) DNA の採取
- 3) 組織・細胞培養
- 4) 組織の加工（病理切片等の作製）
- 5) データの加工解析
- 6) データの単純解析（単に検査値の集計）

- ⑨採取されたサンプル（データを含む。）の取扱い
- 1) 診断方法の効果、安全性の確認
 - 2) DNA の採取
 - 3) 組織・細胞培養
 - 4) 組織の加工（病理切片等の作製）
 - 5) データの加工解析
 - 6) データの単純解析（単に検査値の集計）

⑩同意を得る方法

- 1) 被験者本人に十分説明し、文書による同意を得る。
- 2) 被験者及び代諾者に十分説明し、文書による同意を得る。

理由：

- ⑩同意を得る方法
- 1) 被験者本人に十分説明し、文書による同意を得る。
 - 2) 被験者及び代諾者に十分説明し、文書による同意を得る。
- 理由：

⑩同意を得る方法

- 1) 被験者本人に十分説明し、文書による同意を得る。
- 2) 被験者及び代諾者に十分説明し、文書による同意を得る。

理由：

⑪研究実施期間： 年 月 日～ 年 月 日

⑫研究場所：桐蔭横浜大学 医用工学部

⑬承認番号： 第 号

⑭承認年月日： 年 月 日

様式 2

臨床研究実施計画概要書（第二種）

桐蔭横浜大学長 殿

管理番号
年 月 日
研究責任者

| | |
|--|----------|
| ①研究課題名 | 新規 継続 |
| ②実験の目的（なぜその実験を実施する必要があるのか問題点などを提起し、目的を記入してください。） | |
| ③概要（どのような実験を行うか分かりやすく記入してください。） | |
| ④予想される効果 | |
| ⑤被験者に対する人権保護 | |

⑥検体の利用期間：該当する番号に○を付けてください。

- 1 検体を長期間保存する。
- 2 検体は実験終了後速やかに破棄する。
- 3 その他 ()

⑦被験者に対する侵襲性（該当する番号に○を付けてください。）

- 1) 新薬の効果・安全性の調査で投薬を行う。
- 2) その他（具体的に記載してください。）

⑧被験者が受ける苦痛及び不快感の程度

1 処置に伴う苦痛・不快感の程度（該当する番号に○を付けてください。）

- 1) 新薬の効果・安全性の調査で危険性を伴う。
- 2) 新薬の効果・安全性の調査で副作用の恐れ高い。
- 3) 新薬の効果・安全性の調査で危険性少なく、副作用の恐れも少ない。
- 4) 使用頻度の低い薬剤を使用し、危険性もある。
- 5) 使用頻度の高い薬剤を使用するが、極めて安全とは言い切れない。
- 6) 使用頻度の低い薬剤を使用するが、危険性は少ないが副作用の恐れも高い。
- 7) 使用頻度の低い薬剤を使用するが、危険性も少なく副作用の恐れも少ない。
- 8) 使用頻度の高い薬剤を使用し、極めて安全で副作用もない。

2 苦痛・不快感に対する対策（具体的に記載してください。）

⑨被験者に対する取扱い、組織・血液・データの利用法

- 1) 治療法の効果・安全性の確認
- 2) 新薬の効果・安全性の確認
- 3) 診断方法の効果、安全性の確認
- 4) DNA の採取
- 5) 組織・細胞培養
- 6) 組織の加工（病理切片等の作製）

| |
|---|
| 7) データの加工解析 |
| 8) データの単純解析（単に検査値の集計） |
| ⑩同意を得る方法 1) 被験者本人に十分説明し、文書による同意を得る。 2) 被験者及び代諾者に十分説明し、文書による同意を得る。 理由： |
| ⑪研究実施期間： 年 月 日～ 年 月 日 |
| ⑫研究場所： 桐蔭横浜大学 医用工学部 |
| ⑬承認番号： 第 号 |
| ⑭承認年月日： 年 月 日 |