

東京都立大学荒川キャンパス 研究倫理の指針

(2022 年 4 月 更新版)

荒川キャンパス研究倫理委員会

目次

I. 研究倫理の基本的な考え方	P.1
II. 研究倫理審査の必要な研究の対象	P.1
III. 審査の種類	P.2
IV. 研究倫理研修	P.3
V. 通常審査	P.5
VI. 迅速審査	P.8
VII. 簡易審査（学部生の研究の審査）について	P.11
VIII. 審査の判定	P.13
IX. 審査結果への対応	P.14
X. 研究計画等の変更	P.15
XI. 倫理審査を外部機関で依頼する場合について	P.17
XII. 研究期間について	P.19
XIII. 研究終了後の対応について	P.19
XIV. 報告書の提出	P.20
XV. 研究データの保管・管理について	P.21
XVI. 用語の定義	P.22

I. 研究倫理の基本的な考え方

法令を遵守して研究を行わなければならないことは自明のことであるが、さらに、「人を対象とする研究」を行う場合は、「ヘルシンキ宣言」、「リスボン宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「看護研究のための倫理指針」等に沿って、研究対象者への適切な倫理的配慮のもとで行なわれなければならない。

東京都立大学荒川キャンパス（以下、「荒川キャンパス」という）の教員、学生、研究生等は、「人を対象とする研究」を実施する前に、東京都立大学荒川キャンパス研究倫理委員会（以下、委員会）に申請して審査を受け、承認を得ることが必要である。これにより、研究対象者の安全と、研究対象者への倫理的な配慮を担保することが可能になり、さらには、研究者自身の立場を守ることにもなる。

II. 研究倫理審査の対象

荒川キャンパスに所属・在籍する教員、学生（研究生）が以下に該当する「人を対象とする研究」を実施する場合、委員会が審査を実施する。

- （１）主体が本学である研究
 - ①本学学生若しくは研究生の身分で実施する研究
 - ②本学の予算・経費・研究費によって実施する研究
- （２）本学常勤教員が研究代表者となって実施する研究
- （３）本学の学位取得にともない実施する研究
- （４）主体が他機関であるが、荒川キャンパスで実施される研究

※このほか、審査の要・不要及び申請について判断に迷う場合は、申請者の所属する学域の部会長に相談すること。

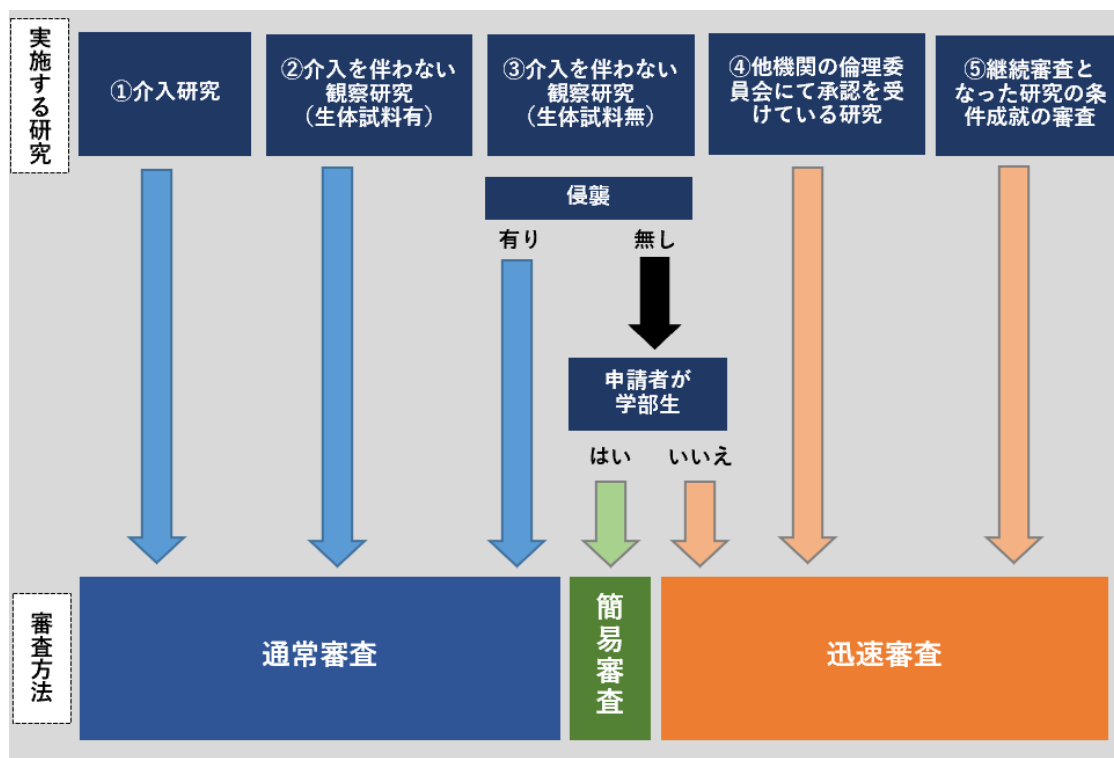
※研究者が休学した場合、承認期間中であっても休学期間は倫理審査の承認が停止される。

Ⅲ 審査の種類

委員会では、通常審査、迅速審査及び簡易審査を実施しているが、研究対象者への負担の度合い等によって、審査方法が異なる。どの審査に申請するかは下図を参照すること。ただし、研究内容によって審査方法が異なる場合もあるため、申請者の所属する学域の部会長に相談すること。

また、それぞれの審査の詳細については、以降の項目を確認すること。

(図) 実施する研究とその審査方法について【例】



※上図④に該当する研究については、所属する学域の部会長に相談すること。

また外部機関へ審査を依頼する際の手続については、P17 を参照すること。

IV. 研究倫理研修

1. 目的

人を対象とする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して学ぶことを目的として、APRIN e ラーニングプログラムにより研修を実施する。

2. 受講する单元名

人を対象とした研究ダイジェスト/Digest: Human Subjects Research _ HSR

3. APRIN e ラーニングプログラム受講対象者

荒川キャンパス研究倫理審査に申請する研究者（申請者・研究代表者・共同研究者・指導教員を含む）のうち以下の者

- ・荒川キャンパスに在籍する学生
- ・荒川キャンパスに在籍する研究生
- ・荒川キャンパスに所属する教員

※荒川キャンパスに所属・在籍しない者については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、令和 3 年）を熟読の上、本学に所属・在籍する申請者・研究代表者・共同研究者から人を対象とする研究に関する倫理について指導を受ける必要がある。

※荒川キャンパスに所属・在籍する者が他機関において同様の e ラーニングを受講済みである場合や、本学で実施している「責任ある研究行為ダイジェスト」コースを受講済みである場合であっても、新たに受講すること。

4. 研究倫理審査について

申請書類の事務局提出時に、事務局において「人を対象とした研究ダイジェスト/Digest: Human Subjects Research _ HSR」の受講確認を行う。受講完了（修了）が確認された申請者の研究計画を、委員会審査案件として受理する。

5. 受講時期

申請者及びその他の研究者等（研究代表者・共同研究者・指導教員）は申請書類の事務局提出時までには受講を完了していること。

6. 受講方法

受講方法は大まかに以下のとおり。

- (1) 受講対象者は、大学から通知されるログイン用のユーザー名 (ID)、初期パスワードを使用して APRIN Home Page (<https://edu.aprin.or.jp>) にログインする
- (2) 研究倫理教材「人を対象とした研究：基盤編(HSR), Stage 1」を受講する
- (3) 研究倫理教材を受講完了後、理解度測定テストを受験する
- (4) 80%以上正解すると研修修了となり、修了証が発行される

※詳細な操作方法については、『APRIN ON スクリーン e ラーニング「人を対象とした研究ダイジェスト」受講手順』を参照すること。)

7. 受講頻度

複数年度にわたって研究を実施する場合も、年度ごとに新たに受講する。

8. 研究倫理研修システムの ID 等について

大学院前期課程及び大学院後期課程については入学年度に、また学部4年生については ID 及びパスワードに関して主管部署より連絡がある。

それ以外の学年の大学院生及び研究生で研究倫理研修システムの ID 及びパスワードの発行を希望する場合は、以下の情報を明記し、事務局宛にメールにて発行の依頼をすること。

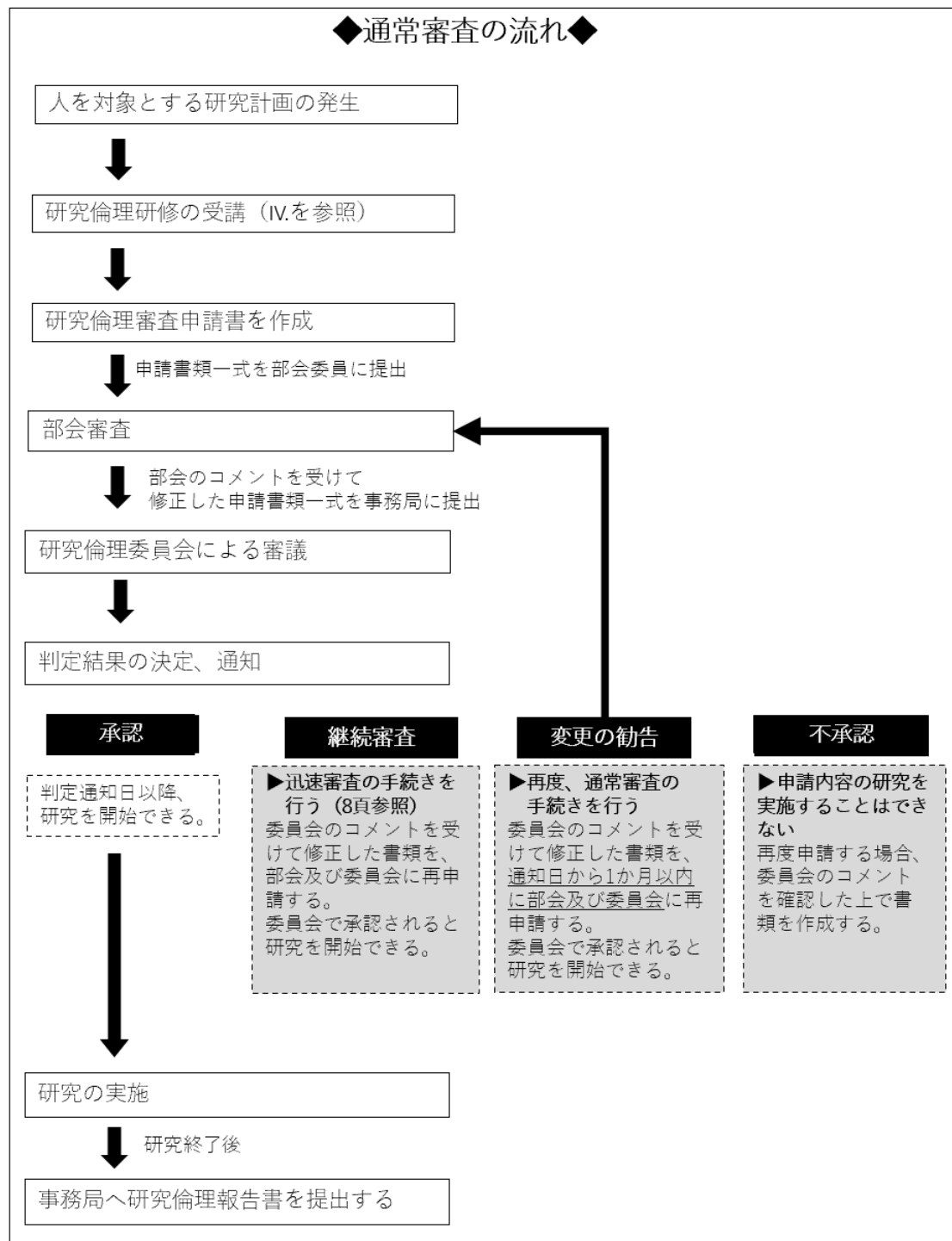
【ID 及びパスワードの発行に必要となる情報】

- ・氏名
- ・学科・学域、学年（大学院生については課程名も記載）
- ・学修番号
- ・大学が付与したメールアドレス

※発行依頼のメールを送信する際は、「研究倫理研修システムの ID 等の発行について」という件名にて送付をすること。

V. 通常審査

荒川キャンパスでは、月に 1 回研究倫理委員会による通常審査を実施しており、その概要は以下のとおりである。なお、部会は学域ごとに開催している。



1. 通常審査の判定基準について

実施する研究が以下に該当する場合、通常審査を受ける必要がある。

- ・介入研究
- ・生体試料を用いる観察研究
- ・生体試料を用いないが、侵襲を行う観察研究

2. 手順1：部会審査

(1) 申請者は、以下のとおり必要書類を提出すること。

提出書類

申請書類一式 データ

- ・所属する学域の部会委員全員にメール提出

申請書類一式（通常審査）

- 1.研究倫理審査申請書（別記第1号様式）※
- 2.研究倫理審査研究計画書（付録の所定様式）
- 3.研究協力依頼書（協力機関・施設宛、書式自由・参考様式有）
- 4.研究対象者への説明文書（書式自由・参考様式有）
- 5.研究対象者または代諾者への同意書様式（書式自由・参考様式有）
- 6.試料・情報の提供にかかる記録様式（参考様式有）
- 7.試料・情報の提供にかかる届出様式（参考様式有）
- 8.調査票等配布資料（研究対象者に配布する場合）
- 9.研究に関する文献・資料等
- 10.他機関の倫理審査委員会の承認証明書のコピー
- 11.共同（又は分担）研究者同意書（付録の所定様式）※
- 12.研究倫理に関する研修の修了証※
- 13.研究倫理審査のためのチェックリスト

※印のものについては、必ず原本を保存し、求めに応じて提出できるようにしてください。

部会提出期限

毎月第3火曜日の17時まで（原則）

※実際の日程は大学院人間健康科学研究科ホームページを参照すること。

- (2) 部会は、申請を受理した場合、部会審査後速やかに申請者へ部会審査の結果を通知する。
- (3) 部会は、書類不備等により申請を受理できない場合、書類を申請者に差し戻す。

3. 手順2：委員会審査

(1) 部会より審査結果が通知された後、申請者は事務局に必要書類を提出する。

提出書類

部会審査に基づいて修正した申請書類一式（データ）

事務局提出期限

毎月第2週目の火曜日の17時まで（原則）

※実際の日程は人間健康科学研究科 HP を参照すること。

提出方法について

- ・申請書類一式のデータを荒川キャンパス研究倫理委員会事務局宛にメールにて提出。
- ・提出にあたっては、1つのファイルにまとめた上で、PDFにて提出する。（分割されたファイルは受取不可）

(2) 事務局は、提出された書類を受付後、受理番号を付与し申請者へメールで連絡する。

受理番号と承認番号について

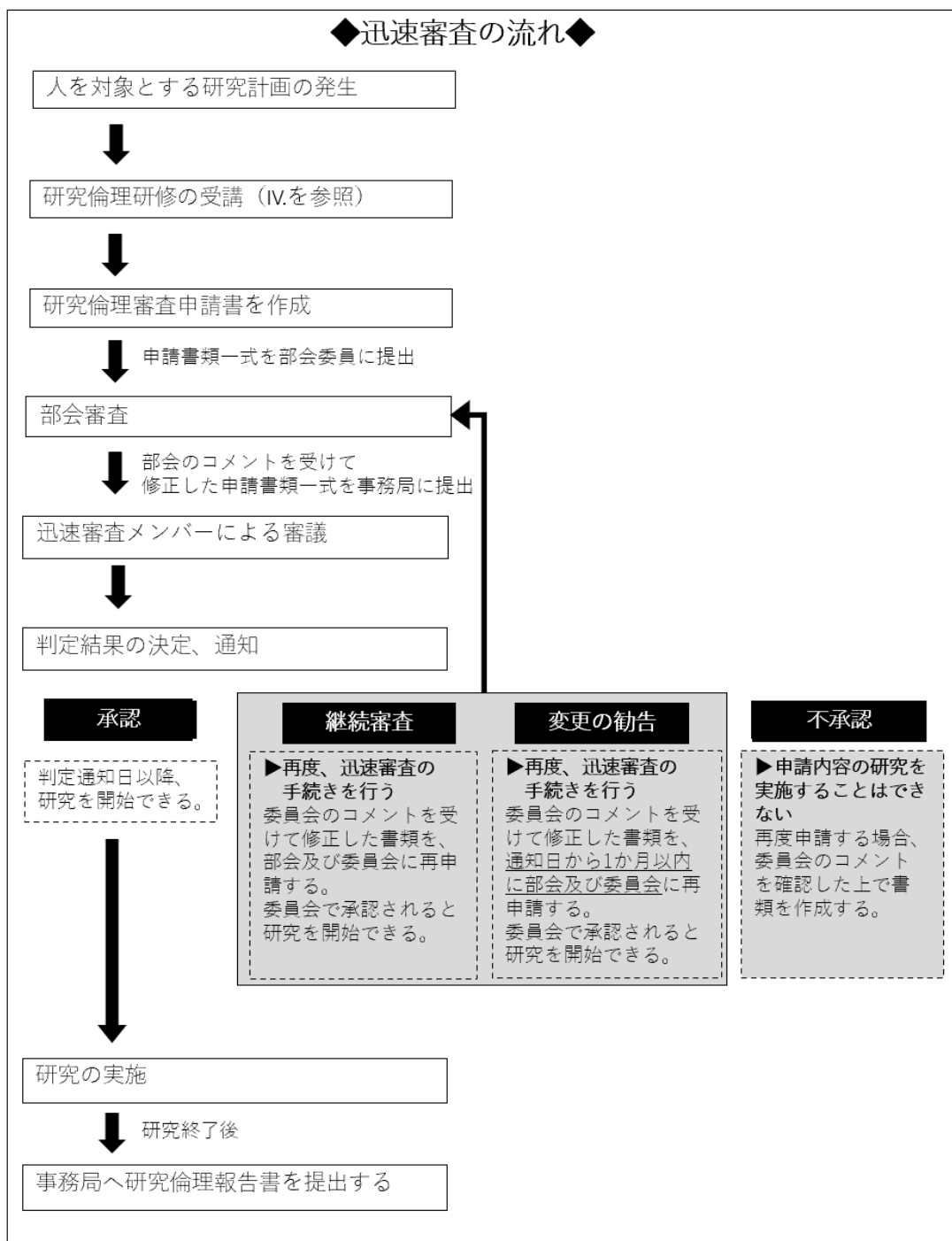
- ・「研究倫理審査申請書」、「研究倫理審査研究計画書」には受理した順序に一連の受理番号をつける。

〔例〕22001～22099（2022年度の1番～2022年度の99番）

- ・受理番号は承認の判定通知書発行後、承認番号に読み替えることとする。
- ・継続審査の判定を受けた研究計画について、同一年度内に実施する迅速審査に再申請する場合については、新たな番号を付与する。

VI. 迅速審査

荒川キャンパスでは、月に2回研究倫理委員会による迅速審査を実施しており、その概要は以下のとおりである。なお、部会は学域ごとに開催している。



1. 迅速審査の判断基準

実施する研究が以下に該当する場合、迅速審査の手續に付することができる。

（「研究倫理審査申請書」の区分となります）

- 1) 継続審査となった研究における条件成就の審査
- 2) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、承認を得ている場合の審査
- 3) 侵襲及び精神的苦痛をとまなわない観察研究であって、生体試料を用いない研究の審査
- 4) 承認後に研究計画に変更が生じた案件の審査
- 5) その他、委員会において出席委員全員の同意により迅速審査に付することとされた案件の審査

※4)の手續については、別途「X. 研究計画等の変更」（P15）を参照。

2. 手順1：部会審査

- （1）申請者は、以下のとおり必要書類を提出すること。

提出書類

申請書類一式 データ

- ・所属する学域の部会委員全員にメール提出

申請書類一式（迅速審査）

1. 研究倫理審査申請書（別記第1号様式）※
2. 研究倫理審査研究計画書（付録の所定様式）
3. 研究協力依頼書（協力機関・施設宛、書式自由・参考様式有）
4. 研究対象者への説明文書（書式自由・参考様式有）
5. 研究対象者または代諾者への同意書様式（書式自由・参考様式有）
6. 試料・情報の提供にかかる記録様式（参考様式有）
7. 試料・情報の提供にかかる届出様式（参考様式有）
8. 調査票等配布資料（研究対象者に配布する場合）
9. 研究に関する文献・資料等
10. 他機関の倫理審査委員会の承認証明書のコピー
11. 共同（又は分担）研究者同意書（付録の所定様式）※
12. 研究倫理に関する研修の修了証※
13. （継続審査・変更の勧告の判定を受けて再申請の場合）判定通知書※
14. 研究倫理審査のためのチェックリスト

※印のものについては、必ず原本を保存し、求めに応じて提出できるようにしてください。

部会提出期限

毎月第 1 火曜日の 17 時及び第 3 火曜日の 17 時まで（原則）

※実際の日程は大学院人間健康科学研究科 HP を参照すること。

- (2) 部会は、申請を受理した場合、部会審査後速やかに申請者へ部会審査の結果を通知する。
- (3) 部会は、提出された内容が迅速審査手続きに付すべきでないと判断した場合、当該申請は通常審査として受理する。

3. 手順 2：委員会審査

- (1) 部会より審査結果が通知された後、申請者は事務局に必要書類を提出する。

提出書類

部会審査に基づいて修正した申請書類一式（データ）

事務局提出期限

毎月第 2 火曜日の 17 時及び第 4 火曜日の 17 時まで（原則）

※実際の日程は人間健康科学研究科 HP を参照すること。

提出方法について

- ・申請書類一式のデータを荒川キャンパス研究倫理委員会事務局宛にメールにて提出。
- ・提出にあたっては、1 つのファイルにまとめた上で、PDF にて提出する。（分割されたファイルは受取不可）

- (2) 事務局は、提出された書類を受付後、受理番号を付与し申請者へメールで連絡する。

受理番号と承認番号について

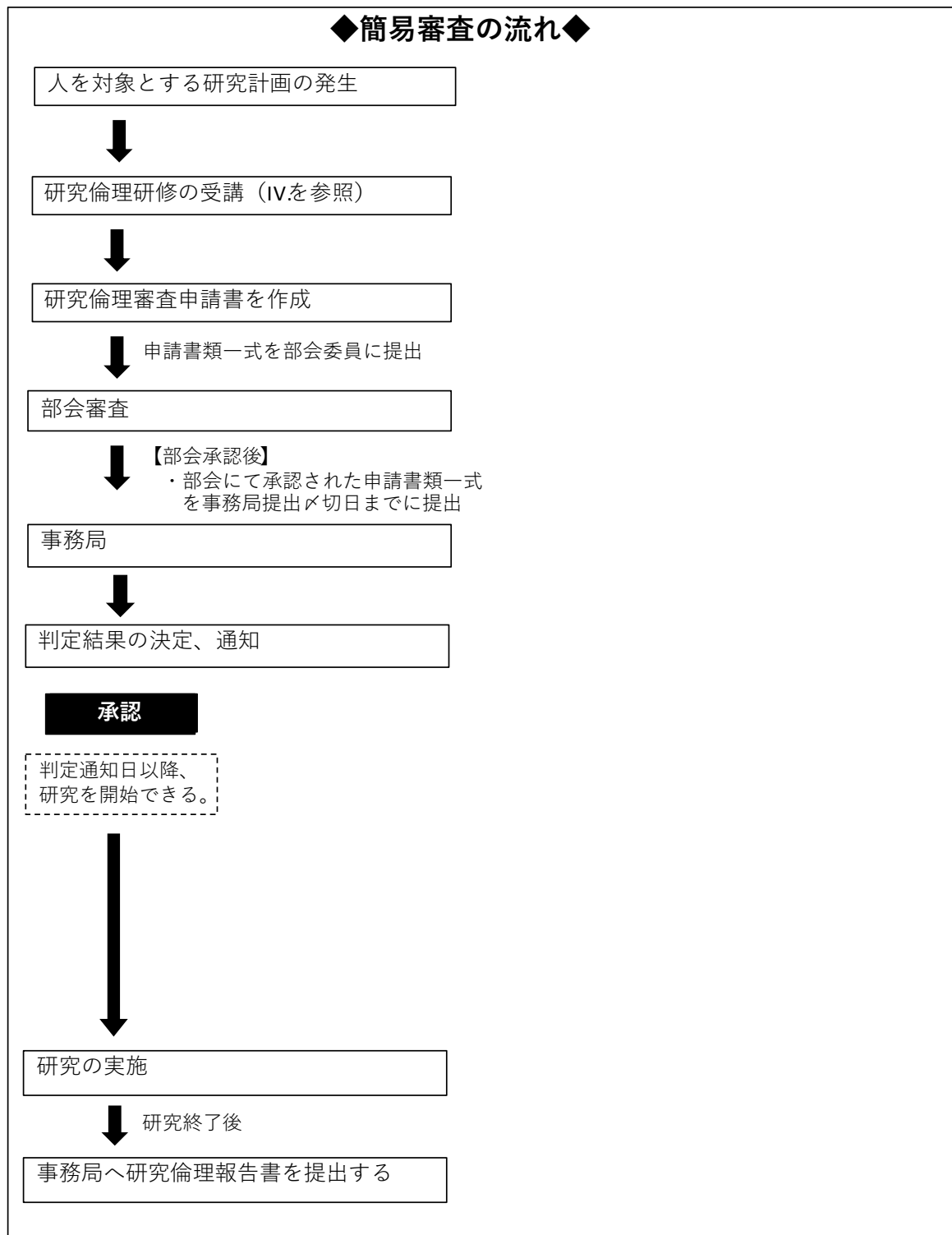
- ・「研究倫理審査申請書」、「研究倫理審査研究計画書」には受理した順序に一連の受理番号をつける。

〔例〕 22001～22099（2022 年度の 1 番～2022 年度の 99 番）

- ・受理番号は承認の判定通知書発行後、承認番号に読み替えることとする。
- ・継続審査となった研究計画について、同一年度内に実施する迅速審査に再申請する場合については、新たな番号を付与する。

VII. 簡易審査（学部生の研究の審査）について

荒川キャンパスでは、月に2回、部会による簡易審査を実施しており、その概要は以下のとおりである。



1. 簡易審査の判断基準

学部生の実施する研究のうち、実施する研究が以下に該当する場合、部会による簡易審査の手續に付することができる。

- ・軽微な侵襲をとまなう研究
- ・侵襲をとまなわない研究
- ・研究対象者への影響の少ない観察研究等

ただし、介入研究や侵襲をとまなう研究、生体試料を用いる研究等については、指導教員が申請者となり、従来どおり審査を受ける必要がある。

2. 申請手順

- (1) 申請者となる学生は、以下のとおり必要書類を提出すること。

提出書類

申請書類一式 データ

申請書類一式（簡易審査）

- 1.研究倫理審査申請書（別記第1号様式）
- 2.研究倫理審査研究計画書（付録の所定様式）
- 3.調査票等配布資料（研究対象者に配布する場合）
- 4.共同（又は分担）研究者同意書（付録の所定様式）
- 5.研究倫理に関する研修の修了証
- 6.研究倫理審査のためのチェックリスト

- (2) 部会長は、申請を受理し部会審査を実施後、速やかに申請者へ部会審査の結果を通知する。
- (3) 部会は、書類不備等により申請を受理できない場合、申請者に差し戻す。
- (4) 申請者は、部会の審査結果を受け修正した最終版の申請書類一式（データ）を事務局に提出すること。

受理番号と承認番号について

- ・「研究倫理審査申請書」、「研究倫理審査研究計画書」には受理した順序に一連の受理番号をつける。
- ・受理番号は承認の判定通知書発行後、承認番号に読み替えることとする。

VIII. 審査の判定

1. 判定の種類

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 継続審査

2. 判定の通知

委員会を経て決定した最終的な判定通知書を、研究機関の長が発行する。通知には委員会開催日から2週間程度要する。

3. 判定通知書の受取

判定通知書の交付準備が整い次第、事務局は申請者（申請書に記載した申請者のメールアドレス）に連絡する。

判定通知書の受取については下記のいずれかを選択の上、事務局に連絡する。

①郵送（原則）

②指導教員から受取

郵送を希望する場合、返信先の住所を記載したレターパックを事務局に送付すること。

4. 審査書類の返却

部会及び委員会へ提出した申請書類一式のうち、申請者が返却を希望するものについては、「研究倫理審査申請書」と「研究倫理審査研究計画書」を除き、返却することができる。ただし、委員会へ提出した書類については、返却する書類の写しと電子データを事務局に保管する。

5. 研究の開始について

承認の判定が記載された判定通知書を申請者が受領するまで研究は開始することができないので注意すること。

IX. 審査結果への対応

1. 「承認」の場合

判定通知日以降、研究を開始することができる。

2. 「変更の勧告」の場合

本委員会は原則として、研究計画の倫理上の事項についてのみ審査する。ただし、研究方法等が他の規定に抵触する場合、あるいは研究対象者の安全上問題がある等明らかに不適切と認められ、その箇所が研究計画全体に関わるものであり実施できないと判断した場合には、「変更の勧告」の判定を行う。

通知を受けた日（判定通知書右上に記載された日付）の翌日から起算し 1 か月以内に判定通知書の内容に沿って修正した申請書類一式、「研究倫理審査再申請書」（記第 5 号様式）及び「変更の勧告」の判定通知書のコピーを部会委員へ提出して部会審を受ける。部会審査後、上記の申請書類一式の原本を申請者本人が事務局まで 1 部提出し、本委員会へ再申請すること。

3. 「継続審査」の場合

申請者は、判定通知書付記事項に対応するように修正の概要を記した「研究倫理審査申請書」（別記第 1 号様式）と修正箇所を赤書したその他申請書類一式を作成し、「VI. 迅速審査」の方法に従い、再度申請すること。

4. 判定結果に異議がある場合

委員会の判定（付記事項の内容を含む）に対して異議がある場合は、申請者は再審査を請求することができる。再審査の請求は、申請者本人が「研究倫理再審査請求書」（別記第 3 号様式）を事務局に提出することにより行うこととする。

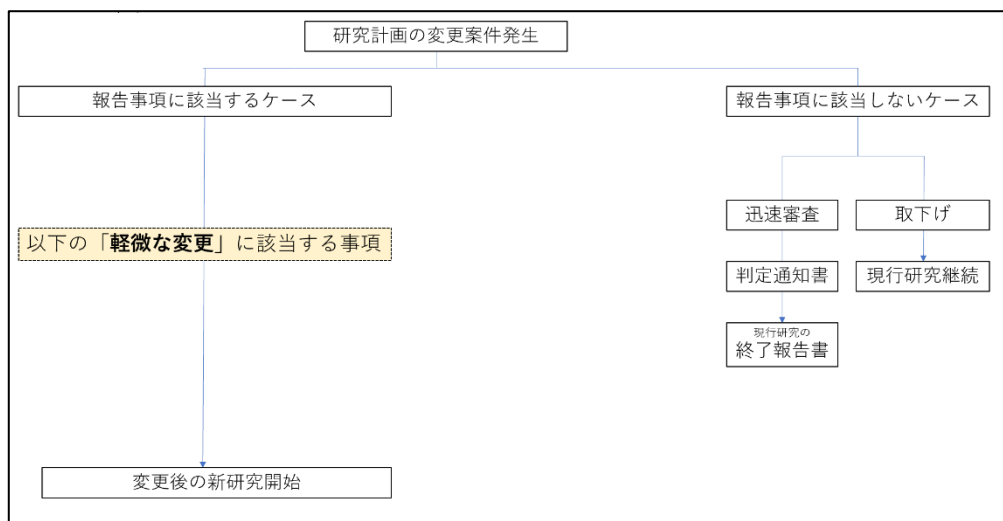
再審査の請求は通知を受けた日（判定通知書右上に記載された日付）の翌日から起算して 2 週間以内に行わなければならない、当該研究計画（1 つの受理番号）について 1 回に限るものとする。

X. 研究計画等の変更

「承認」の判定を受けた後に、研究計画の内容に変更が生じる場合には、事前に研究計画変更申請が必要である。

なお、変更の内容に関係なく、その申請が承認されるまでは変更にかかる箇所の研究を実施することはできないので十分注意すること。

【研究計画変更申請のフロー】



提出書類

- ・ 研究計画変更申請書
 - ・ 変更箇所を赤書した修正書類一式
- を事務局宛に提出すること

1. 変更箇所が「軽微な変更」である場合

軽微な変更とは以下を指す。

軽微な変更

- ・ 研究計画名の変更（研究内容に影響を与えない場合のみ変更可能）
- ・ 指導教員の変更
- ・ 共同研究者の追加・削除
- ・ 研究実施場所の変更
- ・ 研究実施期間の変更
- ・ 研究対象者数の変更
- ・ 試料・情報の保存期間、保存場所、保存方法の変更
- ・ 試料等の管理責任者の変更
- ・ その他研究対象者のリスク増加がない変更

変更箇所が「軽微な変更」に該当すると委員会が判断した場合は、審査終了後申請者に結果を通知する。

2. 変更箇所が上記「軽微な変更」に該当しない場合

「軽微な変更」に該当しないと委員会が判断した場合、迅速審査を受ける必要がある。

「軽微な変更」に該当しないのは以下のとおりである。

【変更内容の項目】

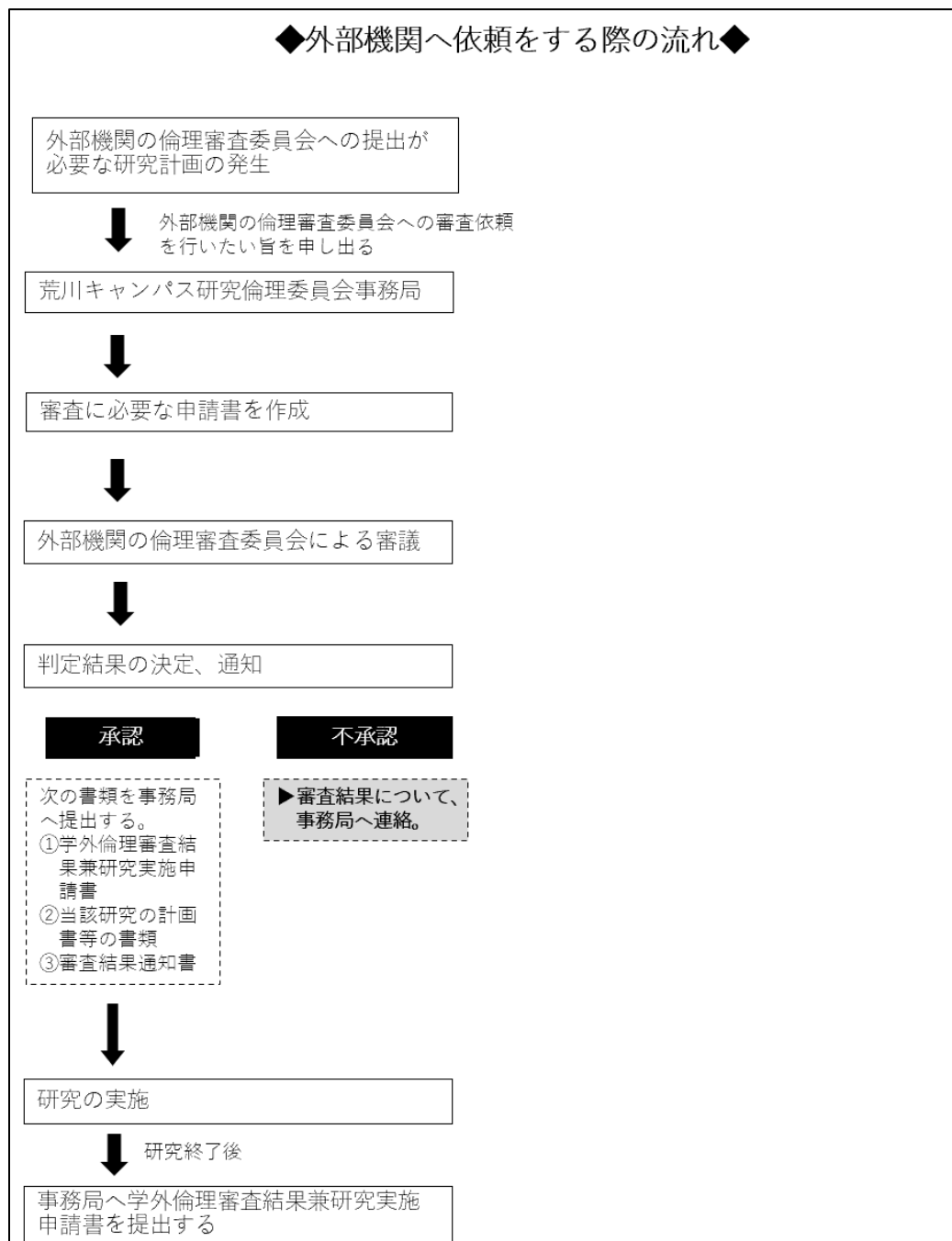
- ①研究対象者の人権擁護に関わる内容
- ②研究対象者の理解と同意を得る方法に関わる内容
- ③研究対象者の不利益や研究対象者の負うリスクに関わる内容

【参考】研究期間中に研究代表者の所属（大学院の課程等）について変更がある場合

この場合、新規申請として改めて本委員会へ倫理申請をしなければならない。変更の予定があるときは、研究終了日を変更予定の期日までとし、変更後に再度委員会へ申請する必要がある。

X I. 倫理審査を外部機関で依頼する場合について

荒川キャンパスに所属する研究者が外部機関の倫理審査委員会へ審査依頼を行う際の手順については以下の通りである。



1.手順1：事前相談

- (1) 申請者は、外部機関の倫理審査委員会への審査依頼を行いたい旨を研究倫理委員会事務局へ申し出る。

申出方法

- ・研究倫理委員会事務局へメールにて申し出る。
送信の際は件名に「学外倫理審査委員会への審査依頼について」としたうえで送付すること。

2.手順2：外部機関での審査

- (1) 外部の研究倫理審査委員会の審査に必要な申請書等の準備を行う。

※申請書類作成時には、特段本学の研究倫理委員会への連絡は不要。

3.手順3：判定結果の報告及び研究実施手続

外部の研究倫理審査委員会より審査結果が通知された際は、以下の手続を行うこと。

承認された場合

承認され次第、速やかに次の書類を本学の研究倫理委員会へ提出し、研究実施手続を行うこと。

なお、提出された書類を基に、本学の研究倫理委員会において、該当研究の実施について学外倫理審査承認研究実施通知書（別記第9号様式）の受領までは研究を実施できないので注意すること。

提出書類

申請書類一式 データ

提出書類一式

- 1.学外倫理審査結果兼研究実施申請書（別記第8号様式）
- 2.当該研究の計画書等の書類（審査依頼時に提出した書類一式）
- 3.審査結果通知書

承認されなかった場合

審査結果について、研究倫理委員会事務局へ速やかに報告すること。

4.手順4：研究終了

研究の終了に当たっては、当該審査を受けた外部機関の手続に則り遅滞なく行うとともに、本学研究倫理委員会へも速やかに「学外倫理審査結果兼研究実施申請書」（別記第8号様式）を提出すること。

研究の中止及び中断においても同様とする。

※研究計画の変更については、当該審査を受けた外部機関の手続に則り変更の手続きを行うとともに、変更審査において承認の結果が得られた場合は、変更審査に係る書類及び審査結果通知書を添えて本学の研究倫理委員会事務局へ提出すること。

X II. 研究期間について

研究倫理審査の承認の効力には期限を設けないが、研究が5年以上にわたる場合は、委員長に協議しなければならない。

また、研究代表者は、「研究倫理審査研究計画書」に記した研究期間を超えて研究を行う場合は、期間終了の30日前までに事務局に「X. 研究計画等の変更」の1.の手順に従って研究期間の変更を申請する必要がある。

①研究倫理委員会審査の有効期間

研究倫理委員会の審査が有効であるのは、申請者が本学に在籍し、承認を受けた研究を行う期間となる。申請者が離籍した後も研究を継続したい場合については、各部部长に確認した上で、手続きを行うこと。

②研究期間終了のタイミングについて

学生・院生	教員・研究員
・ 本学からの離籍 (卒業・修了・退学等) ・ 研究を中止したとき ・ 論文を提出したとき (論文提出を主とした研究の場合)	・ 本学からの離籍 ・ 研究を中止したとき ・ 学会での発表が終了したとき (学会発表を主とした研究の場合) ・ 書籍の出版 (書籍の出版を主とした研究の場合) ・ 論文の投稿 (論文の投稿を主とした研究の場合) ・ 助成研究等の報告書の提出 ・ データ取得完了

X III. 研究終了後の対応について

研究終了後の対応については、下表のとおりとする。

対応可	対応不可
・ 情報源の確認 ・ 論文投稿、再構成 ただし、リバイスによる手法・データ追加等は不可	・ 研究対象・手法の追加や変更 ・ データ解析

XIV. 報告書の提出

研究の中止及び終了後、研究代表者は研究の終了から 60 日以内かつ本学に在籍中に「研究倫理報告書」（別記第 4 号様式）を作成し、事務局に**必ず**提出すること。退学等により、研究が終了していない場合も当該報告書を提出すること（電子データによる提出でも可）。

X V. 研究データの保管・管理について

研究代表者はその責任において、委員会の承認を受けた研究に関する研究データ等について、適切に保管し、かつ可能な限り長期間保管されるよう努めることが必要である。

研究データの管理にあたっては、法令や法人規程で定められている保管方法を遵守し、さらに下記のとおり、学域ごとに定められた方法・場所において適切に保管しなければならない。

看護科学域

- ・在学期間：原則として院生室や研究室において研究代表者が保管（ただし、院生室に保管できる机やロッカーが不足しているため、施錠可能な自宅の机も可とする。）
- ・修了後：研究代表者が新たな保管場所を「研究倫理報告書」（別記第4号様式）に記載し、その場所で管理

理学療法科学域

- ・在学期間：学内研究であれば研究室の鍵のかかる棚に保管（学生の場合は今後指導教員の部屋とする）
- ・修了後：在学期間と同じ

作業療法科学域

- ・在学期間：原則として院生室で保管
- ・修了後：指導教員の研究室で保管

放射線科学域

- ・在学期間：原則として各研究室で保管
- ・修了後：研究代表者が保管

フロンティアヘルスサイエンス学域

- ・指導教員の指示に従って保管

保管期間（全学域共通）

- ・少なくとも、当該研究について「研究倫理報告書」（別記第4号様式）を提出した日から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した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間

XVI. 用語について

この指針における用語の定義は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」と同様とする。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の疾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。

① 疾病の成因（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。）の理解

② 病態の理解

③ 疾病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 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

イ 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

(2) 侵襲

研究目的で行われる、^{せん}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、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3) 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疾病の予防、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（通常の診断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。

(4) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、^{せつ}排 泄 物及びこれらから抽出したDNA等、ヒトの体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(5) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断および治療を通じて得られた疾病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(6) 試料・情報

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。

(7) 既存試料・情報

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。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 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

(8) 遺伝情報

試料・情報を用いて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。

(9) 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。

- ① 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。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

(10) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

(11) 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。

(12) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(13) 試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の期間から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。

(14) 他機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(15) 研究者等

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業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者

② 既存試料・情報の提供のみを行う者

③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(16) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

なお、以下において、他機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(17) 研究代表者

他機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(18) 研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。

(19) 倫理審査委員会

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、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

(20) インフォームド・コンセント

研究対象者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、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、予測される結果（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研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取り扱いを含む。）を実施又は継続さえすることに關する同意をいう。

(21) 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・コンセントを与え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・コンセントを与えることができる者をいう。

(22) 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

(23) 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わ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。

(24) 個人情報

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。

- ① 当該情報に含まれる指名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方法（電子的方法、磁気的方法その他の知覚によっては認識することができない方法をいう。（26）②において同じ。）で作られる記録を言う。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法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。）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。）
- ② 個人識別符号が含まれるもの

(25) 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

(26) 個人識別符号

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。

- ① 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
- ② 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、若しくは電磁的方法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

(27) 要配慮個人情報

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。

(28) 匿名化

個人情報等について、特定の生存する個人または死者を識別することができ

ることとなる記述等（個人識別符号を含む。）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又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(29) 対応表

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。

(30) 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報保護法に規定する個人情報に限る。以下この(30)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つて、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。

- ① (24)①に該当する個人情報 個別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。）。
- ② (24)②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ことを含む。）。

(31) 非識別加工情報

次に掲げる個人情報（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(31)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つて、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。

- ① (24)①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。）。
- ② (24)②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ことを含む。）。

(32) 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すべての好ましくない又は意図しない疾病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）

をいう。

(33) 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。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 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
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

(34) 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。

(35) 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「人を対象する生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。

(36) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究が「人を対象する生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び研究計画書に従って行われ高について、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(37) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。