

人体から取得された試料を用いる研究に関する規程

(目的)

第1条 本規程は、人体から取得された試料を用いた研究についての「ヘルシンキ宣言」、文部科学省、厚生労働省の「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4月16日公布（以下「倫理指針」という）及びその他の法令、指針に則りすべての関係者が遵守すべき事項を定め、人体から取得された試料を用いた研究の適正な運用を図ることを目的とする。

(適用範囲)

第2条 本規程は、公益財団法人野口研究所（以下、野口研究所という）で実施される人体から取得された試料を用いる研究に適用する。なお、GCP省令等の法令が適用される臨床研究は、本規程の適用外とする。

(用語の定義)

第3条 この規定における用語の定義は、次のとおりとする。

① 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排せつ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（死者に係るものを含む）をいう。ただし、一般的に入手可能であり、匿名化された試料は対象外とする。

② 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であって、研究目的で実施するものを含む）をいう。

④ 研究機関の長

公益財団法人 野口研究所の理事長をいう。

⑤ 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、その研究に係る業務を統括する者をいう。

(研究者等の責務)

第4条 研究者等の基本的責務は、次のとおりとする。

- ① 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しなければならない。
- ② 研究者等は、法令、指針及び野口研究所が定めた規定等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び理事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 研究者等は、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。

(研究責任者の責務)

第5条 研究責任者の責務は、次のとおりとする。

- ① 研究責任者は、当該研究の目的、概要、期間、場所、研究者等の氏名、共同研究機関の名称、試料等の使用方法等必要な事項を記載した研究計画書(様式1)を作成しなければならない。又、研究計画に変更が生じた場合は、研究計画書を変更しなければならない。
- ② 研究責任者は、研究の実施もしくは変更実施の適否について、研究倫理審査委員会の意見を聴かなければならない(様式2、様式3)。
- ③ 研究責任者は、研究倫理審査委員会の結果及び必要書類(様式1、様式2、様式3)を理事長に提出し、当該研究実施について、許可を受けなければならない(様式4)。
- ④ 研究責任者は、毎年1回、研究の進捗状況を理事長に報告しなければならない(様式5)。又、研究を終了した時は、速やかに理事長にその概要を報告しなければならない(様式6)。
- ⑤ 研究責任者は、研究の倫理的妥当性、科学的合理性、実施の適正性、研究結果の信頼性、情報漏洩防止又は有害事象を含む安全性確保等を損なう又はそのおそれが生じた場合には、速やかに理事長に報告し、適切な対応を取らなければならない。(様式7)
- ⑥ 各様式は、別途定める「人体から取得された試料を用いる研究に関する様式」を参照する。

(研究機関の長の責務)

第6条 理事長の責務は、次のとおりとする。

- ① 理事長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められた場合、研究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不許可その他研究に関する必要な措置について決定しなければならない(様式2)。研究倫理審査委員

会が適当でない旨の意見を述べた研究については、その実施を許可してはならない。

- ② 理事長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うとともに、適正な実施を確保するための措置をとらなければならない。
- ③ 理事長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- ④ 理事長は、研究者等が研究倫理に関する講習、その他の教育を受けるように努めなければならない。

(研究倫理審査委員会)

第7条 研究倫理審査委員会の詳細に関しては、「研究倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程」に定める。

(試料等の保管及び保存)

第8条 試料の保管等については、次のとおりとする。

- ① 研究に使用する試料等を保管する場合には試料等の名称、数量、保管場所、管理責任者等を台帳に記載するとともに適切に管理しなければならない。
- ② 研究終了後も試料等を保存する場合は、研究終了後遅滞なく試料等の名称、数量、保存場所、管理責任者等を理事長に報告しなければならない。

(改廃)

第9条 この規程の改廃は、常任理事会で行う。

(改訂履歴)

日時	改訂内容
平成15年4月1日	制定
平成15年9月1日	一部改訂
平成17年7月1日	一部改訂
平成23年4月1日	全面改訂
平成26年5月30日	一部改訂
平成27年3月18日	一部改訂
令和4年9月28日	一部改訂