

2023年 4月 1日制定

この要領は、慶應義塾大学研究倫理委員会研究倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）の承認において実施される、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「指針」という。）に基づく人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）及びこれに関連する業務について、必要な事項を定める。

本要領における用語の定義は、「慶應義塾における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規程」と同一とする。

1 研究者等の責務

研究者等は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」に示される倫理原則に基づき、法令、および規制当局等により通知される医学系研究に関する各種倫理指針、並びに「慶應義塾における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規程」を遵守し、研究を実施する。その目的において、次の各号を遵守する。

- (1) 研究実施にあたり有効な教育研修を予め受けていなければならない。
- (2) 実施しようとする研究計画に関し、予め倫理審査を受け、その実施に関する委員会の承認を得なければならない。
- (3) 必要な場合、研究の実施に関連して生じる健康被害を対象とする補償の為の保険に加入する。
- (4) 採血等、身体に影響を及ぼすおそれのある侵襲を行う場合は、医師等の有資格者の関与のもとに実施する。
- (5) 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ずるものとする。
- (6) 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・管理するものとする。

2 研究の実施

- (1) 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委員会の承認を受けた研究計画書に定めるところにより、原則として研究対象者からあらかじめ同意を受けるものとする。
- (2) 研究者等は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法等の手続きに関する事項を研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究対象者から同意を受けることが困難な場合（研究対象者が16歳未満の場合を含む。）には、委員会の承認を得たときに限り、代諾者等（当該研究対象者の法定代理人等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をいう。）から同意を受けることができる。
- (4) 研究対象者が16歳以上の未成年者の場合であり、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には、代諾者のみならず当該研究対象者からも同意を受けるものとする。この場合、侵襲を伴わない研究については、研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施に

ついでの情報親権者等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施されることについて拒否できる機会を保障するならば、当該研究対象者の同意だけで研究を実施することができる。但し、学校で実施される研究の場合は、侵襲の有無を問わず、代諾者からも同意を受けるものとする。

(5) 研究対象者に対する説明の内容は、一般的に以下の事項を含むものとする。

ア 研究機関名、研究者等の氏名

イ 当該研究の目的、意義及び方法、期間

ウ 研究への参加が任意であること

エ 当該研究の実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと

オ 研究対象者が当該研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること

カ 当該研究に参加することによりもたらされる利益および不利益

キ 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の当該研究に伴う補償等の対応

ク 個人情報の保護と取扱い

ケ 結果の開示、研究成果の公表

コ 共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

サ 資料の保存及び使用方法並びに保存期間

シ 研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

ス 費用負担に関する事項

セ 問い合わせ先

(6) 研究者等は次に掲げる全ての事項に配慮した上で、第5項における文書による同意の取得に代えて、電磁的方法により同意を受けることができるものとする。

ア 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること

イ 同意を受けた後も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

3 試料及び情報等の保管

(1) 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。）を正確なものとする。

(2) 研究者等は、試料及び情報等を保管するときは、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ものとする。

(3) 研究責任者は、当該研究機関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が、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、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年間、適切に保管されるよう必要な監督を行うものとする。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っては、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。

（４）研究責任者は、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ものとする。

4 有害事象等への対応

（１）研究者等は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究計画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ずるものとする。

（２）研究者等は、侵襲を伴う研究に関連する重篤な有害事象および不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を研究責任者に報告するものとする。

（３）研究者等は、前項の報告を受けた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象および不具合等について委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

（４）当該研究を共同して行っている場合には、研究者等は、当該有害事象および不具合等について共同研究機関への周知を行わなければならない。

5 個人情報の保護等

研究者等は、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、「慶應義塾個人情報保護規程」「慶應義塾の学術研究の用に供する個人情報保護規程」のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守するものとする。

6 要領の改廃

この要領の改廃は、委員会の議決をもって行う。