

# 設置の趣旨等を記載した書類

## 目次

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| ①設置の趣旨および必要性                    | 2  |
| ②修士課程までの構想か、又は、博士課程設置を目的とした構想か. | 5  |
| ③研究科、専攻等の名称及び学位の名称              | 5  |
| ④教育課程の編成の考え方及び特色                | 5  |
| ⑤教育方法、履修指導、研究指導の方法及び修了要件        | 8  |
| ⑥特定の課題についての研究成果の審査を行う場合         | 9  |
| ⑦基礎となる学部(又は修士課程)との関係            | 10 |
| ⑧「大学院設置基準」第2条の2又は第14条による教育方法の実施 | 10 |
| ⑨取得可能な資格                        | 11 |
| ⑩入学者選抜の概要                       | 11 |
| ⑪教員組織の編成の考え方及び特色                | 13 |
| ⑫研究の実施についての考え方、体制、組織            | 14 |
| ⑬施設、設備等の整備計画                    | 15 |
| ⑭管理運営及び事務組織                     | 16 |
| ⑮自己点検・評価                        | 17 |
| ⑯情報の公表                          | 17 |
| ⑰教育内容等の改善のための組織的な研修等            | 20 |

## ①設置の趣旨および必要性

東京慈恵会医科大学大学院は、建学の精神「病気を診ずして病人を診よ」に基づく研究、教育、医療を推進できる高度な能力を涵養し、医学・看護学研究の振興、医療の実践を通して人類の健康と福祉の向上に貢献することを使命と定め、医学研究科に医学系専攻博士課程と看護学専攻博士前期・後期課程を設置している。

今回、新たに医学研究科に医科学専攻を置き、建学の精神、並びに大学院の使命のもと、高い実践能力を有する遺伝カウンセラーを育成するための修士課程を設置する。

東京慈恵会医科大学附属病院においては、2018年、包括的横断的な遺伝診療を担う遺伝診療部が中央診療部門として開設された。遺伝診療と遺伝カウンセリングに専門性のある臨床遺伝専門医指導医を中心に、各診療科と連携し、周産期、小児、成人、がんの各領域において遺伝診療を展開している。2021年には、東京都によって総合周産期母子医療センターの認定を受け、妊婦（妊娠前）から小児までの様々な疾患に対応している。また、従来から東京慈恵会医科大学（以下、本学という）では、総合医科学研究センターや小児科学講座を中心に我が国をリードする遺伝性疾患の研究が行われ、国際的に高い評価を受けている。これら本学の診療、教育と研究体制は、遺伝カウンセラー育成に最適な環境となっている。

建学の精神「病気を診ずして病人を診よ」は、大学院・附属病院を含む本学全体の理念であり、教育のみならず、研究と医療を通じた社会貢献もこの精神のもとで行われると定められている。遺伝カウンセリングでは、知識・技術に裏打ちされた医学的情報の収集・伝達だけでなく、対象となる人とその家族の多様な社会的背景、価値観など、ナラティブな側面に配慮しながら信頼関係を構築することが必須である。すなわち、遺伝カウンセリングは建学の精神とまさに方向を同じくする営みといえる。

今回設置する医科学専攻修士課程（以下、本課程という）の教育理念は、建学の精神「病気を診ずして病人を診よ」に基づき、遺伝医療における高度な知識・技術に加えて、豊かな人間性とコミュニケーション能力、国際的視野、多様性を尊重する姿勢を兼ね備え、高い実践能力を有する遺伝カウンセラーを育成することである。さらに、研究によって社会に貢献できる素養を身に付けることを目指す。

なお、養成する具体的な人材像は、以下の通りである。

- 1) 遺伝医療と遺伝カウンセリングにおける専門的な知識を有する
- 2) 豊かなコミュニケーション能力を有し、患者中心の遺伝カウンセリングを実践できる
- 3) 遺伝カウンセリングにおける課題を論理的に分析し、その解決に必要な研究を実践できる
- 4) 国際的な視野にたつて、遺伝カウンセリングに関する最新の情報を知ることができる
- 5) 対人援助職として、様々な状況に対応できるしなやかな心を持ち、多様性を尊重できる
- 6) 遺伝カウンセリングの実践や研究を通じて地域、社会に貢献しようとする使命感を有する

設置の趣旨と必要性については以下の通りである。

#### 1) 遺伝医療の発展

国民の2人に1人が罹患し、3人に1人が亡くなる“がん”の克服を目指して、2018年、第3期がん対策推進基本計画（厚生労働省）が策定された。がん細胞における遺伝子を多数、網羅的に解析するがん遺伝子パネル検査が保険収載され、がんの根本的原因となっている遺伝子（ドライバー遺伝子）を同定して、その個人にあったがんの治療薬を見出すがんゲノム医療が開始されている。その検査においては、多くのがん関連遺伝子を調べるため、治療薬が見出されると同時に、遺伝性腫瘍の原因遺伝子が見出される場合もある（二次的所見）。この場合、患者はがんの治療の情報に加えて、将来自身がさらなる癌を発症する可能性や、遺伝の課題が生じることとなる。さらに子どもや血縁者へ同じ遺伝子が受け継がれている可能性の心配や不安が生じることとなる。その情報から、子どもや同胞の血縁者の遺伝子診断も検討されることになる。

難病の患者に対する医療に関しては、2015年の難病法の制定以降、多くの指定難病が指定され、現在338疾患が指定されている。これらの指定難病の約46%は単一遺伝性疾患であり、約24%は遺伝要因のかかわる疾患である。（第1回難病に関するゲノム医療の推進に関する検討会参考資料：<https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/000555275.pdf>）。診療報酬改定に合わせて、これらの指定難病の診断のために遺伝学的検査も保険診療で実施されるようになってきている。さらに、近年、指定難病の一部の遺伝性疾患の遺伝子治療も現実のものとなり、遺伝子治療の適応のための遺伝学的検査が実施されている（例：脊髄性筋萎縮症）。これらの疾患の正確な診断と治療のための遺伝学的検査では、患者本人のみならず、血縁者が将来発症する可能性が判明することもあり、患者本人が納得できる検査についての理解を援助する必要がある。

さらに近年、産科領域における遺伝情報を用いた出生前診断も広く行われている。いわゆるNIPT（非侵襲的出生前診断）とよばれる母体血を用いた胎児染色体検査も、2021年には、国として検査の指針作成を進めながら全国で展開されている。NIPTを含む出生前診断においては、日本産科婦人科学会の見解において、遺伝カウンセリングとともに実施することが謳われている。

このように、ほとんどすべての診療科において遺伝情報（ゲノム情報）を用いた医療、遺伝診療が開始されている。この遺伝診療において必須の医療行為のひとつが、上にも述べた遺伝カウンセリングである。実際、保険診療上も、がんゲノム医療の実施施設、指定難病の遺伝子診断実施施設、出生前診断の実施施設には、専門的な遺伝カウンセリングの提供が求められている。

## 2) 遺伝カウンセリングと認定遺伝カウンセラー

遺伝カウンセリングとは、クライアントとその家族の様々な目的に合わせて、相手が理解できるように、かつ心理的社会的な側面を配慮しながら、エビデンスに基づいた遺伝性疾患や遺伝学的検査に関する正確で最新の医学的情報の提供をおこない、その情報を理解したクライアントの意思決定を援助する「対話」のプロセスである。さらに疾患やその状況に適応を援助するプロセスでもある。この遺伝カウンセリングの専門的な担い手として、我が国では、臨床遺伝専門医と、非医師の認定遺伝カウンセラーが挙げられている（日本医学会；医療における遺伝学的検査・診断のガイドライン，2011；2022年3月改定）。

我が国の認定遺伝カウンセラーの育成は、2003年、養成専門課程として大学院修士課程の開設（北里大学，信州大学）に始まり、2005年、初めての認定遺伝カウンセラーが誕生した。その資格は、一般社団法人日本人類遺伝学会と一般社団法人日本遺伝カウンセリング学会の共同認定資格であり、資格取得のための認定試験を受けるには養成専門課程を設置した大学院の修了が求められる。現在、養成専門課程は、全国25の大学の大学院に設置されている（<http://plaza.umin.ac.jp/~GC/Link.html>）。一方、認定遺伝カウンセラーという専門職の歴史は、1971年に北米にて育成開始されたことに始まる。多様な患者に対応するために、多様なバックグラウンド、医療系専門職のみならず、生命科学系、人文、社会福祉系のバックグラウンドを有する人を対象に育成を行っている。現在、北米では、約4,500名が認定され、大学院修士課程（master program）で育成されている。それに倣い、我が国でも、広い視野に立って豊かな学識と高度の専門性を有する職業を担うための卓越した能力を培うことを目的とし、大学院修士課程に育成コースが設置され、育成を行っている。

2022年12月現在の認定遺伝カウンセラー®の資格取得者は356名であり、総合病院、小児専門病院、がん専門病院、不妊クリニック等の医療機関で活躍しているだけでなく、大学等において教育業務を担当している。

## 3) 本学において遺伝カウンセラーの養成専門課程を設置する意義

急激に増えてきた遺伝情報を利用した医療において、その患者が納得し家族全員の健康へも思いを巡らしながら享受するには、遺伝カウンセリングは必須であり、それを担う認定遺伝カウンセラーの育成は急務である。前述の通り、知識・技術に裏打ちされた医学的情報の収集・伝達のみでなく、クライアントとその家族の多様な社会的背景、価値観など、ナラティブな側面に配慮しながら信頼関係を構築できる遺伝カウンセラーの育成は、本学の建学の精神「病気を診ずして病人を診る」にまさに合致しており、本学が果たしうる重要な社会貢献である。さらに、本学附属病院等において、建学の精神に沿った全人的な医療を進めるためにも、優れた遺伝カウンセラーを育成し、配置する意義は大きい。

以上から、本学の大学院医学研究科に新たに、入学定員1学年2名、修業年限2年の医科学専攻修士課程を設置し、遺伝カウンセラーの育成を行う。

なお、医師、歯科医師は、別に臨床遺伝専門医という資格制度があり入学対象とはしない。

## ② 修士課程までの構想か、又は、博士課程設置を目的とした構想か。

本学では、既に医学系専攻博士課程を有している。医科学専攻修士課程修了後、さらに高度な医学研究者、教育者をを目指す場合は、博士課程への進学が可能である。

## ③ 研究科、専攻等の名称及び学位の名称

本学では、医学研究科医学系専攻博士課程があるので、以下の名称とする。

- 東京慈恵会医科大学大学院 医学研究科 医科学専攻 修士課程 (Master's Program in Medicine, Graduate School of Medicine, The Jikei University)
- 学位の名称：修士 (医科学) Master of Medical Science

## ④ 教育課程の編成の考え方及び特色

### 1) 教育課程の編成の考え方

本課程に、遺伝カウンセラー育成のためのコースを開設する。

#### (1) ディプロマ・ポリシー

設置するコースは、高度の専門的職業人の養成に重点を置き、加えて遺伝カウンセリングの指導者、さらに現場より抽出された課題についての遺伝カウンセリング研究の実践可能な能力を養うことを目的とする。

よって以下の通りディプロマ・ポリシーを定める。

#### ディプロマ・ポリシー

1. 保健医療に関する情報を多面的に理解し、科学的・論理的に考察することができる。
2. 遺伝カウンセリングに関する歴史、定義、理論、面接技法などの専門的な知識・技術に基づいて遺伝カウンセリングを実施できる。
3. クライアントとその家族の多様な社会的背景、価値観など、ナラティブな側面に配慮しながら信頼関係を構築し、高度の倫理観と使命感も持って遺伝カウンセリングを実践できる。
4. 豊かなコミュニケーション能力を有し、多職種と協働できる。
5. 遺伝カウンセリングにおける課題を論理的に分析し、その解決に必要な研究を実践できる。
6. 国際的な視野に立ち、遺伝カウンセリングに関する文献や情報を得ることができる。

本課程では、所定の修業年限 (2 年) に在籍し、人材育成の目的に沿って設定した授業科目を履修して修了要件となる単位を取得し、特定の課題の研究成果の審査および試験に合格したものに修士 (医科学) の学位を授与する。

## (2) カリキュラム・ポリシー

ディプロマ・ポリシーを達成するために、「基礎科目」、「専門科目」、「遺伝カウンセリング系科目」、「実習・特別研究科目」を組み合わせたカリキュラムとする。様々なバックグラウンドのある学生に対応できるように以下の通り教育課程の編成を行う。

### カリキュラム・ポリシー

1. 医学や保健医療の基本的な知識、理論を学ぶため、基礎科目として「保健医療概論」、「ヒトの解剖・生理学」、「医療統計学」を配置する。
2. 遺伝カウンセリングの基盤を学ぶため、遺伝医学系の専門科目として「基礎人類遺伝学」、「臨床遺伝学Ⅰ」、「臨床遺伝学Ⅱ」、「遺伝性腫瘍・がんゲノム医療」、「ゲノムバイオインフォマティクス基礎」を配置する。
3. 遺伝カウンセリングの概念から知識・技術、倫理的側面を学ぶため、遺伝カウンセリング系科目として「遺伝カウンセリング概論」「遺伝カウンセリング演習」「遺伝カウンセリング実践論」を配置する。
4. コミュニケーション能力、多様な社会的背景、価値観など、ナラティブな側面への理解を涵養するため、徹底したロールプレイを取り入れた科目を専門科目と遺伝カウンセリング系科目に複数配置する。
5. 実習・特別研究科目の「遺伝カウンセリング実習」は、本学附属病院を中心とし、多彩な疾患の遺伝診療、遺伝カウンセリングに、様々なクライアントがセッションに満遍なく陪席をする。陪席したのちは遺伝カウンセリング記録を作成し、教員からのフィードバックを得る。
6. 実習・特別研究科目（遺伝カウンセリング研究）として、遺伝カウンセリングに関する研究を実践するための研究計画の立案や研究指導を行う「遺伝カウンセリング研究方法論」、「課題研究」を配置する。
7. 医学研究科医学系専攻博士課程の共通科目「医療統計学」、「遺伝子操作研究法」は、本課程のディプロマ・ポリシーにも合致するため共用する。
8. 遺伝カウンセリングに関する科目は、国際的な視野を重視するため海外の状況を学び、原則教科書は英語原書を用いる。

これらの科目の学修成果の評価については、本学のアセスメント・ポリシーに基づき、講義・演習・実習の学修成果を直接評価・間接評価の両方の手法を用いて多面的に評価する。

具体的には、講義科目においては、筆記試験や課題の提出により到達度を評価し、随時、口頭試問を行う。演習、実習科目においては、参加の積極性を評価し、その中でもロールプレイを行う科目においては、ロールプレイへの意欲的参加、さらに課題提示、面談、遺伝カウンセリング記録の内容の評価などを実施して多面的に評価を行う。

また、学生の到達度をはかる自己評価のアンケートを定期的実施し、特にロールプレイでは、「自己評価票」をロールプレイ毎に果たし、学習者が自身の学修の進歩を自覚でき、さらなる学習へ進むために、納得性のある成績評価を行う。

本課程の教育理念、ディプロマ・ポリシー、カリキュラム・ポリシーの相関と編成を資料1に示す。

## 2) 教育の特色

### (1) 国際的な視野に立った知識と実践の習得

遺伝カウンセリングの発祥は米国であり、常に遺伝カウンセリングの臨床研究をリードしている。ついては、我が国の文化や社会的背景、医療制度の仕組みも理解しながら、遺伝カウンセリングに関する教科書を原著の英語版を用いることによって、北米さらには国際的な遺伝カウンセリングにおける知識や状況を習得する。また、英語による遺伝カウンセリングに関する論文を読み、海外の遺伝カウンセリングの学会に参加し、最新の情報を収集したり、海外の遺伝カウンセラー修士課程とのオンラインでの交流を図る。

### (2) 医療系バックグラウンドではない学生への対応

入学対象者は4年制大学卒業者、および同等の学力を有する者であるので、非医療系分野の出身者には医学の知識の基礎の履修が必須である。研究にも備えて医学の基本を再確認し、かつ最新の医学、医療の知識を学ぶための科目を以下の通り用意する。1年次の必修科目とし、原則対面（感染対策を実施）にて履修を行う。なお、人文系の学生や生命科学系の学生には、その到達度に応じて補講や課題を課して基本的な知識を習得できるように行う。

なお、下記の科目は、医療系分野出身の学生も必修科目である。医療系分野の出身者が非医療系分野出身者と共に学び討論することは、医学の知識が乏しい患者の医療への理解度や考え方を、医療者よりも患者に近い立ち位置で推測できることから、相互知識の交換や、背景の異なる視点による考え方の共有に繋がる。例えば「医療倫理」においては、一般の生活者の視点による考え方を討論することで、医療系分野出身の学生にとっても学修効果が期待できる。さらに、医療系分野の出身者にとって遺伝カウンセリングの視点からこれらの医療の基礎を理解し、学び直すことは有意義である。

- |               |              |
|---------------|--------------|
| ① 「保健医療概論」    | 保健、医療の基本を学ぶ  |
| ② 「ヒトの解剖・生理学」 | 人体の構造、機能を学ぶ  |
| ③ 「医療倫理」      | 生命倫理、医療倫理を学ぶ |

### (3) 多彩な領域の遺伝診療、遺伝カウンセリングへの早期からの暴露

本学附属病院遺伝診療部には、非常に幅広い領域の遺伝診療・遺伝カウンセリングが行われている。1年次後期より、それらの外来への見学を行い、症例カンファレンスに参加する。また、課外活動として、難病キャンプでのボランティア、家族支援団体への参加を勧奨し、可能な範囲で参加し、生活者の視点から遺伝性疾患について学ぶ。

なお、附属病院での1年次後期からの見学、また2年次のカウンセリング実習におけるセッションの学生の陪席に関しては、本学附属病院では「患者さんへのお願い」として外来受診者に対し、医学生や看護学生等が監督のもとに見学や実習・研修を行うことの包括的な同意を得ており、口頭にて学生の陪席について同意を確認することとする。

#### (4) 徹底的なロールプレイ演習

遺伝カウンセリング演習や遺伝カウンセリング実践論、遺伝カウンセリング実習の際、ロールプレイを1年次より行いながら、ロールプレイ振り返り票による毎回のフィードバックを行い、遺伝カウンセリングの理論から面接スキルなどを学ぶ。このフィードバックや(3)にあげた遺伝カウンセリング実習においては、教員との対話を重ねることによって豊かなコミュニケーション能力や多職種と協働する能力、多様な社会的背景、価値観など、ナラティブな側面への理解できる能力、さらには社会貢献への使命感を涵養する。

本課程のカリキュラムは、認定遺伝カウンセラー制度委員会の認定遺伝カウンセラーの到達目標に従い編成されている。認定遺伝カウンセラー制度委員会の専門養成課程標準カリキュラム(2022年3月現在)と本課程のカリキュラムの対象表を資料2に示す。

### ⑤教育方法、履修指導、研究指導の方法及び修了要件

#### 1) 教育方法

教育課程等の概要に示した通り、講義、演習、実習を合わせた教育方法であり、必修科目と選択科目で構成される。

#### 2) 履修指導の方法

入学時(4月)に実施する研究科ガイダンスにおいて、学生便覧、履修要項などの資料を配布し、開講する授業科目の内容と本課程の学生の研究指導の内容について詳細に説明する。

認定遺伝カウンセラー資格取得のための認定試験の資格条件には、学会会員資格がある。ついで、入学と同時に日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会のどちらかの会員となる。

#### 3) 履修モデル

履修モデルを資料3に示す。多彩な遺伝医療の現場を学ぶために、学外施設への見学も行う。また、本コースの場合、遺伝医療関連の学会、あるいはセミナー、研修会への参加も、多彩な知識の履修にとって重要である。積極的な参加を推奨する。

#### 4) 研究指導の方法

本課程では、修士論文に代わり特定の課題についての研究成果を修了要件にする。その指導は、指導教員の指示のもと、計画性をもって行う。1年次後期より「遺伝カウンセリング研究方法論」において研究計画を探索、その後の2年次には、通年の「課題研究」(遺伝カウンセリング研究)により、定期的な対面、あるいはオンラインでの指導のもとに研究成果として完成させる。指導には、本課程の遺伝カウンセリングコースを包括的に統括し学生の指導にあたる教員である代表教員を置く。

#### 5) 修了要件

修了要件は、所定の単位を取得し、特定の課題研究を提出してその審査および試験に合格することである。特定の課題についての研究成果は主査・副査による公開の審査会のもと審査

を実施し、大学院委員会の審議を経て、研究科委員会で医科学修士の学位に値するか判定を受ける。

## ⑥特定の課題についての研究成果の審査を行う場合

### 1) 特定の課題についての研究成果の審査

本課程では、特定の課題についての研究を修士論文に代わるものとして行う。本課程では、専門職の育成が主な教育理念であり、1年次後半から実際の遺伝診療・遺伝カウンセリングの外来の陪席し、また2年次には病院での実習が必須となっている。これらの症例の陪席や実習すべての経験症例についての遺伝カウンセリング記録を作成することを必須とする。よって、実際の調査研究を基本的な2年の修業年限に実施完成することは学生への過度な負担になる可能性があるため、特定の課題についての研究を実施する。この研究成果は、論文（課題レポート）として作成し、且つ審査会にて発表を行い学位取得のための審査を受ける。

### 2) 特定の課題についての研究成果の審査体制及び評価基準

審査にあたり、本課程の教員の中から主査を1名、同じく副査を2名選出する。審査の公平性及び透明性の観点から、主査は、当該学生の特定の研究課題を直接研究指導する教員以外の研究指導教員から選ばれる。副査の2名については、審査に必要な学問的専門性を担保するために、当該学生の特定の研究課題を直接研究指導する教員が担当することができる。この選定は、大学院委員会にて検討し研究科委員会で決定する。

審査会は公開で行う。学位に相当するかの基準については、1) 研究の目的・背景の明確性、2) 研究計画・方法・結果の妥当性、3) 社会的意義、4) 独創性、5) 発表能力及び疑応答への対応、6) 提出された論文（課題レポート）の構成・内容、そして総合評価の7項目について、それぞれ3段階で評価する評価票をもって厳格に評価を実施する。

審査会での評価をもとに直接の指導教授が審査報告書を作成し、研究科委員会に報告し、研究科委員会はその報告に基づいて合否を決定する。

なお、最終審査に備える目的として、1年次後期には研究計画の公開の発表会を実施し、審査会の前には、公開にて研究成果の発表会を実施する。

審査体制及び評価の基準は、医学系専攻博士課程と同様に、シラバス及び大学ホームページにて公表する。

また、学生には、入学時の段階より上記について周知を行う

特定の研究課題において、人を対象とした医学研究に相当する場合は、本学の倫理委員会への事前申請を行い、承認のもと実施する。

### 3) 研究の倫理審査体制

本学倫理審査委員会は、第1倫理委員会と第2倫理委員会よりなる。第1倫理委員会は主に侵襲・介入の有臨床研究を対象にし、学内委員10名、外部委員4名からなる。第2倫理委員会は第1倫理委員会を対象としない主に観察研究を対象にし、学内委員13名、外部委員3人からなる。両委員会は、月1回開催（8月休会）し、審査している。

倫理委員会への審査申請は、電子システムを利用し研究指導教授承認のもとで申請が可能で

ある。まず、倫理委員会事務局から申請内容の事務的な不備などの確認があり修正を求められる。次に、倫理的、科学的観点から事前審査を倫理委員会委員が行い、研究者は修正およびコメントを求められる。本審査では、必要に応じてインタビューの出席を求められる。各倫理委員会で審議され、承認、認めない、申請を要しない、修正を要すると判定される。

研究の倫理審査に関する手順書（資料4）を添付する。

## ⑦基礎となる学部(又は修士課程)との関係

今回開設する修士課程の基礎となる学部はない。

ただし、本学においては、医学部に看護学科が設置されている。その卒業生の中で、認定遺伝カウンセラー資格を取得する意思を有する場合は、入学対象者となり得る。

## ⑧「大学院設置基準」第2条の2又は第14条による教育方法の実施

### 1) 修業年限

本課程の修業年限は2年を標準とする。ただし、その理由について妥当と認めた場合には、4年までは在学を認める。その場合も年限の延長にあたってそれまでの研究報告・履修実績を提出させ、年限延長の必要性を判断する。

### 2) 履修指導及び研究指導の方法

入学試験の面接の段階と入学早期に、学生個々の目指すところを聞き出し、それに向けてカリキュラムの指導、研究指導の戦略を話し合う。特に医学知識のない一般大学の卒業生に対しては入学後の半年の間の基礎科目を通じ、人体の機能や構造の知識、保健医療の仕組みを修得できるように教員が学生の学習状況を個別に把握しながら、必要に応じて補修も行いながら指導を行う。

研究指導にあつては、遺伝カウンセリングの現場からの research question と各学生のバックグラウンドに鑑みて話し合い、履修科目として「遺伝カウンセリング研究方法論」において研究計画を立案する。その後の定期的な対面（オンライン）での指導のもとに研究成果として完成させる。

### 3) 授業の実施方法

授業（講義・演習）は平日昼間を原則とするが、平日夜間や土曜や日曜の昼間、夏休み等を利用し、学生個々の事情に可能な限り合わせフレキシブルに行う。遺伝カウンセリング実習における医療機関での実習の場合は、東京慈恵会医科大学大学院学則第12条第2項に基づき、平日の朝、また夜間に及ぶこともある。夜間でも学生の研究室の使用は可能とする。

また、専門科目における講義の一部は、オンラインによるオンデマンド型形式で行うこともある。2年間の具体的な時間割例を資料5に示す。

### 4) 教員の負担の程度

本課程の開設により教員の授業担当、病院での遺伝カウンセリング実習の指導等の時間は若

干増加する。しかし、多くの科目はオムニバス方式で行い、実習の陪席指導も多くの教員が分担するため、特別大きな負担とはならない。

5) 図書館・情報処理施設等の利用方法や学生の厚生に対する配慮、必要な職員の配置

- 図書館

図書館には医学・看護学分野の図書が充実している。月曜日から金曜日までは夜 10 時まで、土日も開館するなど、昼夜開講、土日開講に十分対応できる。また学生は 24 時間いつでも外からリモートアクセスを活用して文献検索や電子データの閲覧ができる。

- 情報処理施設等の利用方法

学生には以下の情報処理のための機器（PC）が用意され利用可能である。また研究室には大学の Wi-Fi、有線 LAN アクセスが 24 時間可能な環境が用意されている。

- 学術情報センター（医学部と共用）

- 図書館（検索用） 7 台

- 図書館（館用貸出用） 15 台

- 写真室（パソコン室） 1 台

- PC 完備の講堂、演習室（医学部と共用）

- 大学 1 号館 4 階講堂 122 台（内 2 台教員用）

- 高木会館 3 階演習室 52 台（内 1 台教員用）

- 厚生に対する配慮、必要な職員の配置

学生は、遺伝診療部の研究室が居室となる。そこは、2 名の認定遺伝カウンセラーも居室としており、常に対面でのコミュニケーションが可能である。また、隣室には代表教員の教授の居室がある。毎日のコースミーティングを実施して、学生の授業の履修の状況を把握し、また学修上、生活上の問題があれば常に拾い上げられるように配慮する。なお、大学院学事は大学事務部学事課の職員が担当し、医科学専攻には医学系専攻と兼任の 2 名が配置される。

## ⑨取得可能な資格

本課程の遺伝カウンセリングコースは、一般社団法人日本人類遺伝学会と一般社団法人日本遺伝カウンセリング学会による認定遺伝カウンセラー制度委員会の養成専門課程の承認を受けることにより、本課程を修了すると、認定遺伝カウンセラー資格取得のための認定試験の受験資格を得られる。

## ⑩入学者選抜の概要

### 1) アドミッション・ポリシー

本課程のアドミッション・ポリシーは以下の通りである。

本課程のカリキュラムを修得でき、修了時に求められる能力を達成できる学生として、入学時に以下の人材を求める。

- ① 入学時に、学士相当の知識を有する者、特に人間科学系科目、自然科学系科目、医療系科目の修学に備えた知識を有する者
- ② 遺伝カウンセリングの実践、研究の遂行に必須である遺伝カウンセリングに関する論文等を読み内容を理解できる英語力を有している者
- ③ 医療専門職としてコミュニケーション能力、適性、倫理感、問題解決能力を有している者
- ④ 将来、認定遺伝カウンセラーとして社会に貢献する強い意志がある者

なお、上記の①については、カリキュラム・ポリシーの1及び2の知識的側面の履修の準備段階として必要である。②については、カリキュラム・ポリシーの8のために求める。③については、知識・技術以外の資質として遺伝カウンセリング実践のために不可欠であり、カリキュラム・ポリシーの4及び5の履修に重要な能力として必要なレベルを求める。④は、本課程の養成する人材像や本課程の目的に沿って主体的に学修を進め、修了するために必要な要件としてアドミッション・ポリシーに掲げた。

入学試験では、上記に沿った人材を選抜するために、①に関しての科学的知識・リテラシーは、筆記試験（小論文）で評価する。②の実践や研究の遂行に必要な英語力は提出された英語スコアで評価する。また、③、④に関しては、課題を果たす口頭試問と一般面接試験で評価し、総合的に評価・判定して入学者の選抜を行う。なお、入学試験の実施、運営、入学者の選抜は入試委員会で行い、合格者の判定は、本学大学院学則第42条第3項に基づき、研究科委員会（医科学専攻）にて実施する。

## 2) 出願資格

- ① 大学（我が国における4年制大学）を卒業した者（入学年3月までに卒業見込みの者を含む）
- ② 学校教育法（昭和22年法律第26号、以下「法」という。）第104条第4項の規定により、学士の学位を授与された者（入学年3月までに授与見込みの者を含む）
- ③ 外国において、学校教育における16年の課程を修了した者（入学年3月までに修了見込みの者を含む）
- ④ 外国の学校が行う通信教育における授業科目を我が国において履修することにより、当該外国の学校教育における16年の課程を修了した者（入学年3月までに修了見込みの者を含む）
- ⑤ 我が国において、外国の大学の課程（その修了者が当該外国の学校教育における16年の課程を修了したとされるものに限る）を有するものとして当該外国の学校教育制度において位置づけられた教育施設であって、文部科学大臣が別に指定するものの当該課程を修了した者（入学年3月までに修了見込みの者を含む）
- ⑥ 専修学校の専門課程（修業年限が4年以上であることその他の文部科学大臣が定める基準を満たすものに限る）で文部科学大臣が別に指定するものを文部科学大臣が定める日以後に修了した者（入学年3月までに修了見込みの者を含む）
- ⑦ 文部科学大臣の指定した者（昭和28年文部省告示第5号参照）
- ⑧ 法第102条第2項の規定により他の大学の大学院に入学した者であって、本学大学院に

において、その教育を受けるのにふさわしい学力があると認めた者

- ⑨ 本学大学院において、個別の入学資格審査により、大学を卒業した者と同等以上の学力があると認めた者で、入学時に 22 歳に達する者  
上記⑧、⑨にあたっては、該当する者について、出願する前に入学資格の審査を受ける。

### 3) 募集人員

募集人員は 2 名とする。

医科学専攻修士課程では、高度の専門的な遺伝カウンセラーを育成するための「遺伝カウンセリング学」のみを設置し、他の医科学に関連した分野の設置はない。従って、学生募集にあたり、このことを本学のホームページ及び募集要綱に記載し、大学院説明会においても十分に説明を行い周知する。

### 4) 選抜の方法

試験として、筆記試験、面接試験を行う。選抜は、提出された英語のスコア、筆記試験、面接の結果を総合して研究科委員会にて可否を判定する。英語に関しては、出願時に入学試験実施日から過去 2 年以内に受験した TOEIC 公開テスト、TOEFL-iBT (PBT も可) のスコアシート又は IELTS (アカデミック・モジュール) のいずれかのスコアを証明する書類 (スコアシート) を提出する。

## ⑪ 教員組織の編制の考え方及び特色

### 1) 教育組織の編成の考え方

専任の指導教員 14 名が主となり指導を担う。指導教員のうち 4 名は研究を主とする基礎系の教授であり、その研究の専門領域は、がん、多因子遺伝性疾患、遺伝子治療であり、遺伝性疾患の研究者である。また、5 名は臨床系の教授である。指導には、本課程の遺伝カウンセリングコースを包括的に統括し学生の指導にあたる教員である代表教員を置く。代表教員は、これまでお茶の水女子大学大学院、及び東北大学大学院医学系研究科において、認定遺伝カウンセラーの養成専門課程の代表教員として、11 年間の育成の経験を有する。その他、産婦人科、小児科、循環器内科、総合診療科の教授にて、各領域の遺伝性疾患の診療研究を実施している。さらに、指導教員の 1 名は、本学大学院の看護学専攻所属し、がん看護学の専門であり、診断、治療のみならず看護の側面からその役割について指導が可能である。

指導教員の 3 名は、臨床系の准教授である。それぞれ小児がん、がんゲノム医療、遺伝性乳癌卵巣癌の専門家であり、急激に増えているがん領域の教育、指導が可能である。なお、この 3 名を含む 6 名は、本学附属病院遺伝診療部において外来診療を展開しているので、遺伝カウンセリング実習の際の指導も行う。

本課程は、専門的な職業人養成を重点とするため、実務としての遺伝カウンセリングを実施している教員を配置することが重要と考え、臨床遺伝専門医資格、また指導医資格もその指導のために重要であり、2 名の臨床遺伝専門医・指導医資格、6 名の臨床遺伝専門医資格を有している医師を配した。遺伝カウンセリングを学ぶために、遺伝性疾患に関連する研究者と、

経験豊富な臨床家によって教員組織を編成した。なお、各講義科目については、認定遺伝カウンセラーやその他の遺伝診療、遺伝カウンセリングに携わっている教員も共同、あるいはオムニバス形式で担当する。特に本学附属病院遺伝診療部に所属している認定遺伝カウンセラーは、講義演習を教員の指導のもとに担い、遺伝カウンセリング実習では、最も身近なロールモデルとして、且つ遺伝カウンセリングの専門家として指導にあたる。

## 2) 教員の年齢構成

本課程における専任教員の開設年度における年齢構成は、50歳代が7名（教授3名、准教授3名、講師1名）、60～64歳が6名（教授6名）、65歳以上が1名（教授1名）であり、平均年齢は58.7歳（教授59.7歳、准教授57.7歳、講師52.0歳）である。専任教員は、65歳未満の教員が92.9%であり、50歳代を中心に編成した教員組織である。定年を超えて就任する教員は1名で、現在医学部看護学科特任教授である。なお、完成年度においても65歳未満の教員の比率は変わらない。

本学教員の定年は、学校法人慈恵大学教職員任免規則第13条（資料6）により、教授は満65歳、その他の教職員は満60歳と定められている。今回、「東京慈恵会医科大学大学院医学研究科医科学専攻修士課程の教員選考基準」（資料7）を制定し、本学の教授又は特任教授、特命教授である者、准教授又は特任准教授である者、講師又は特任講師である者で、且つ研究指導教員又は研究指導補助教員の審査基準を満たす者を本課程の教員とする。近い将来、大学院を背負っていく若手教員を任用するため、講師又は特任講師を本課程の教員の対象とし、適任者の積極的な任用、且つ教育研究の継続性を図りながら本学の教育組織編成体制を維持していく。

## ⑫ 研究の実施についての考え方、体制、組織

本学では、「研究」は世界中の人々を病の苦しみから救うと考え、最先端の医学研究に積極的にチャレンジすることとしている。研究推進を統括する目的で2022年4月に研究推進会議が設置され、本学の研究活動の方針、運営、整備に関すること、研究成果の社会実装の推進に関すること、研究IR活動に関すること等を審議する体制が構築されている。研究推進会議が中心となり作成した本学の研究に関する「ビジョン」と「基本的な考え方」を以下に示す。

### 1) ビジョン

建学の精神に基づき、本学の強みを活かした研究の推進～近未来の医学・医療を牽引する研究者を輩出し、新たな価値創造につながる研究を振興する

### 2) 基本的な考え方

大学および大学院の目的・使命に沿った研究を推進し、成果の社会還元を促進する。研究者の自主性を尊重し、自由な発想で多様な研究に取り組むことができるように、多角的な支援体制を整備する

研究推進を担当する事務として「研究推進課」を組織し、競争的研究費の申請・管理を取り扱うほか、産学官連携と知的財産獲得に関する活動、研究費適正配分に関する活動を支援す

る役割を担っている。2017年度にはユニバーシティ・リサーチ・アドミニストレーション部門（以下 URA 部門）が研究推進課に新設され、URA が配置された。現在、URA 部門には 5 名の URA が在籍しており、うち 3 名の URA が外部競争的資金獲得の支援に従事している。この URA を中心に外部競争的資金の情報を学内の研究者へ提供するとともに、その公募内容の主旨を踏まえ、研究者の相談から申請書作成支援を通じて、獲得支援を行っている。また、学内の研究者の研究情報を収集し、研究者のニーズの把握に努め、URA 自ら戦略的かつ積極的に研究者へ働きかけている。産学官連携活動に従事する 2 名の URA は、学内研究の適切な知財化を推進するとともに、学内の研究者が行う共同研究や委受託研究契約締結の支援により、外部資金獲得に向けた体制を整備している。外部競争的資金の研究費の管理は研究推進課の事務部門で行い、研究費獲得支援から獲得後の研究費の管理までを研究推進課で対応している。

本学 4 附属病院（本院、葛飾医療センター、第三病院、柏病院）は臨床研究の環境となっており、隣接する附属病院（本院）は、先進医療を通して診療と教育、臨床研究の中心的役割を果たしている。また、共同利用研究施設である総合医科学研究センターには、基盤研究施設、実験動物研究施設、アイソトープ実験研究施設、細胞加工施設（JIKEI-CPF）があり、最新の研究機器を備え、登録者が使用できる環境が整備されている。

### ⑬施設、設備等の整備計画

#### 1) 施設、設備などの整備計画

西新橋キャンパスに本課程の学習環境設備を整える。本課程の施設は、主に遺伝診療部の研究室を使用する。研究指導教員の 14 名は、基礎系または臨床系の教員であり、所属講座等において居室あるいは研究室を有しているため、必要に応じて使用する。また、博士課程と同一フロアの施設も利用する。また、必要に応じて大学 1 号館にある学事課管理の講堂や、医学部医学科の実習室（自然科学系実習室、機能系実習室、感染系実習室）を使用する。研究指導等は、遺伝診療部の研究室および担当教授室で行うことも可能であり、研究発表会等は講堂で行うこともできる。また、本学附属病院遺伝診療部において外来診療を展開しており、遺伝カウンセリング実習の指導を行う。本課程の学生教育および研究に必要な学修環境を提供できる。

#### 2) 図書等の資料

本課程を設置する西新橋キャンパスには、学術情報を収集・組織化・保管し、効果的に提供するための機構である学術情報センターを備えている。学術情報センターは、図書館、標本館、写真室、史料室、メディカルライティングオフィス、国際交流センターで構成している。西新橋キャンパスの図書館は基本計画書の示すように、蔵書として和図書、洋図書、和雑誌、洋雑誌、視聴覚資料を有している。これら蔵書のほとんどは、医学・看護学分野のものである。

大学ネットワークを利用した学術情報入手環境も整備しており、医学・看護学分野の電子ジャーナル及び各種データベースはイントラネットを通じて、学内のどこからでも利用できる。

データベースには、医学・看護学文献情報を検索するための MEDLINE、医学中央雑誌 Web 版、CINAHL、British Nursing Index、EBM に基づく診療情報を収録した The Cochrane Library、UpToDate が含まれ、本大学院の教育・研究に対応できる内容となっている。また、登録により学生は自宅から図書館にリモートアクセスして、文献情報を検索して論文を閲覧することも可能である。電子データなどで入手できない論文は図書館間を通じて複写を取り寄せることができる。

標本館は、医学・看護学分野の教育用標本を保有し、学習支援を行っている。さらに、学術情報センター・図書館・国領分館にも医学・看護学分野の和図書、洋図書、和雑誌、洋雑誌を有している。図書購入費は、毎年計上され新たな図書が購入されており、本課程設置のために特別予算計上はしていないが、必要な図書は十分に購入可能である。

#### ⑭管理運営及び事務組織

東京慈恵会医科大学大学院学則（以下、本学大学院学則という）第 39 条に基づき、本学大学院医学研究科の研究科長は原則として学長がその任にあたる。

本学大学院学則第 41 条に基づき、本学大学院に研究科委員会（医科学専攻）を置き、その委員長は研究科長が指名する。研究科委員会（医科学専攻）は研究科授業担当教授、授業担当准教授をもって組織する。研究科委員会（医科学専攻）は、①研究科の授業担当者の選考に関する事項、②研究科の教育課程に関する事項、③入学、修了、退学、休学などに関する事項、④試験に関する事項、⑤学位論文審査並びに最終試験に関する事項、⑥研究科長の諮問事項に関する事項、⑦その他学事に関する事項を審議する。開催は月 2 回を原則とし、委員の 3 分の 2 以上の出席を要する。

本学大学院学則第 43 条に基づき、本学大学院医学研究科医科学専攻に大学院委員会（医科学専攻修士課程）を置き、委員長は研究科長が指名する。大学院委員会（医科学専攻修士課程）は、①研究科の授業担当者の選考に関する事項、②研究科の教育課程に関する事項、③入学、修了、退学、休学などに関する事項、④試験に関する事項、⑤学位論文審査並びに最終試験に関する事項、⑥教育研究の自己点検・評価と改善計画に関する事項、⑦研究科長の諮問事項に関する事項、⑧賞の選考に関する事項、⑨その他学事に関する事項について審議し、研究科長および本課程授業担当の教授と准教授をもって組織する。開催は原則として毎月 1 回とし、委員の 3 分の 2 以上の出席を要する。事務組織は、大学事務部学事課員を配置する。

本課程における教員の教育研究活動の向上および能力開発を組織的に支援することについては、医科学専攻 Faculty Development (FD) 委員会のもとで行われる。委員長 1 名と委員 2 名以上をもって構成する。委員長および委員の任期は、原則 3 年として再任は妨げない。原則隔月 1 回の開催とする。委員長の判断で臨時の委員会を招集することができる。議事は出席者の過半数をもって決定する。活動内容は①教授方法充実に向けての事項、②研究能力の向上に向けての事項、③その他研究科長が諮問した事項である。

## ⑮自己点検・評価

内部質保証に関する規程に基づき、自己点検・評価を行うため、学校法人慈恵大学内部質保証推進委員会のもとに自己点検・評価委員会を置く。自己点検・評価委員会は、教育・研究会議、4病院長会議、運営・財務会議で構成され、教育・研究会議は、教育、研究に関する部局（医学部、大学院、看護専門学校、研究推進会議）からの中長期事業計画、単年度事業計画及び自己点検・評価結果と改善策を取りまとめ、検証し、学校法人慈恵大学内部質保証推進委員会に報告する。自己点検・評価と改善・向上の期間は、中長期事業計画に基づく総合的、体系的な自己点検・評価と改善・向上を毎年度及び6年ごとに行う。自己点検・評価の結果と改善・向上の計画は、報告書とホームページにより学内外に公表し、教職員及び各組織は、自己点検・評価の結果と改善・向上の計画を真摯に受け止め、教育、研究、医療、運営・財務の各分野の諸活動の活性化、活動水準の向上、活動の改善に積極的に努めるものとしている。

なお、本課程における教育に関する自己点検・評価として、毎年1回、各授業科目（講義、演習、実習）について評価シートを用いて学生による授業の評価と授業担当者による学生の評価を行なう、相互評価体制をとる。評価項目は、授業計画、授業内容、授業技術、補助器具の使用、講義資料、授業形態等について行うが、実際の評価シートではより具体的な質問文を用意して段階評価で回答する形式とする。評価結果は学生並びに授業担当者にフィードバックする。授業評価の結果は研究科委員会（医科学専攻）において報告し、医科学専攻FD委員会を通じて教育の向上及び改善に活用する。

## ⑯情報の公表

本学では、中期目標、実施報告、次年度事業計画という法人（大学を含む）の自己点検・評価の活動を行い、それを通じて、毎年自己点検・評価活動を行い、その結果を大学ホームページで公開する。大学ホームページの大学院の項目には、『大学院ガイド』の内容を更新した情報を掲載することにより周知をはかる。また、教育研究活動に関する情報提供の一環として、『東京慈恵会医科大学雑誌』、『Jikeikai Medical Journal』、『東京慈恵会医科大学 教育・研究年報』、『Research Activities』の4種類の定期刊行物を発行している。本課程についても、『大学院ガイド・受験インフォメーション』を刊行する。

また、下記項目におけるホームページへの掲載アドレスを以下に示す。

### 1) 情報公開

学校法人慈恵大学ホームページ (<http://www.jikei.ac.jp/>) > 学校法人慈恵大学 > 情報公開 > 教育情報（教育研究、修学に関する情報等） ([http://www.jikei.ac.jp/jikei/finance/finan\\_other.html](http://www.jikei.ac.jp/jikei/finance/finan_other.html))

#### (1) 大学の教育研究上の目的及び3つのポリシーに関すること

I. 教育研究上の基礎的な情報 > 1. 学部・学科・課程・研究科・専攻ごとの名称及び教育研究上の目的 > 「教育研究上の目的」

I. 教育研究上の基礎的な情報 > 2. 3つのポリシー

- (2) 教育研究上の基本組織に関すること
  - I. 教育研究上の基礎的な情報> 1. 学部・学科・課程・研究科・専攻ごとの名称及び教育研究上の目的>「学部, 学科, 課程, 研究科, 専攻ごとの名称」
  
- (3) 教員組織, 教員の数並びに各教員が有する学位及び業績に関すること
  - II. 修学上の情報等> 1. 教員組織>「学校法人慈恵大学および東京慈恵会医科大学組織図」
  - II. 修学上の情報等> 2. 各教員が有する学位及び業績>学位「西新橋校教員学位保有状況」「国領校教員学位保有状況」
  
- (4) 入学者に関する受入れ方針及び入学者の数, 収容定員及び在学する学生の数, 卒業又は修了した者の数並びに進学者数及び就職者数その他進学及び就職等の状況に関すること
  - II. 修学上の情報等> 3. 入学者数・卒業者数等>入学者数, 収容定員, 在学者数>「入学者数・収容定員・在籍学生者数・収容定員充足率・教員一人当たりの学生数等状況」
  - II. 修学上の情報等> 3. 入学者数・卒業者数等>卒業(修了)者数, 進学者数, 就職者数>「医学科・看護学科・医学研究科(博士・博士前期・博士後期) 卒業者数・就職者数・学位授与数・進学者数」
  
- (5) 授業科目, 授業の方法及び内容並びに年間の授業の計画に関すること
  - II. 修学上の情報等> 4. 授業科目, 授業の方法及び内容並びに年間の授業計画>「医学部医学科・看護学科シラバス」「大学院医学研究科医学系専攻博士課程・看護学専攻博士前期課程・看護学専攻博士後期課程シラバス」
  
- (6) 学修の成果に係る評価及び卒業又は修了の認定に当たっての基準に関すること
  - I. 教育研究上の基礎的な情報> 2. 3つのポリシー(各学科及び課程)>「卒業認定, 学位授与に関する方針(ディプロマポリシー)」「教育課程の編成, 実施方針(カリキュラムポリシー)」
  
- (7) 校地・校舎等の施設及び設備その他の学生の教育研究環境に関すること
  - I. 教育研究上の基礎的な情報> 4. 校地・校舎等の施設及び設備, その他の学生の教育研究環境>施設・設備等>「校地, 校舎, 講義室・演習室等の面積」「学部・研究科ごとの講義室, 演習室等の面積・規模」
  - I. 教育研究上の基礎的な情報> 5. その他の学生の教育研究環境>キャンパスライフ>「キャンパスライフ」
  
- (8) 授業料, 入学料その他の大学が徴収する費用に関すること
  - I. 教育研究上の基礎的な情報> 7. 授業料・入学料その他大学等が徴収する費用>「授業料・入学料その他大学等が徴収する費用」

- (9) 大学が行う学生の修学，進路選択及び心身の健康等に係る支援に関すること  
II. 修学上の情報等> 6. 学生の修学及び心身の健康に関わる支援> 「学生の修学支援：特待生制度，奨学金制度，学生教育研究災害傷害保険及び学研災付帯賠償責任保険への加入，日本看護学校協議会共済会「W i l l」への加入」「学生の心身の健康等に係る支援：学生サポート，学生相談室，学生健康管理チーム」

- 2) その他（教育上の目的に応じ学生が修得すべき知識及び能力に関する情報，学則等各種規程，設置認可申請書，設置届出書，設置計画履行状況等報告書，自己点検・評価報告書，認証評価の結果 等）

- (1) 教育上の目的に応じ学生が修得すべき知識及び能力に関する情報

学校法人慈恵大学ホームページ (<http://www.jikei.ac.jp/>) > 学校法人慈恵大学 > 情報公開 > 教育情報（教育研究，修学に関する情報等） > II. 修学上の情報等 > 7. 教育上の目的に応じ学生が修得すべき知識及び能力に関する情報 > 「医学部医学科・看護学科シラバス」「大学院医学研究科医学系専攻博士課程・看護学専攻博士前期課程・看護学専攻博士後期課程シラバス」

([http://www.jikei.ac.jp/jikei/finance/finan\\_other.html](http://www.jikei.ac.jp/jikei/finance/finan_other.html))

- (2) 学則等各種規程

学校法人慈恵大学ホームページ (<http://www.jikei.ac.jp/>) > 東京慈恵会医科大学 > 医学部医学科 > 医学科概要 > 「学則」 (<http://www.jikei.ac.jp/univ/igaku/>) > 医学部看護学科 > 看護学科概要 > 「学則」 (<http://www.jikei.ac.jp/univ/nurse/>)

学校法人慈恵大学ホームページ (<http://www.jikei.ac.jp/>) > 東京慈恵会医科大学大学院 > 「大学院学則」 (<http://www.jikei.ac.jp/univ/gradu/>)

学校法人慈恵大学イントラネット > 規程集 ([http://j\\_net.jikei.ac.jp/](http://j_net.jikei.ac.jp/))

- (3) 設置認可申請書，設置計画履行状況等報告書

学校法人慈恵大学ホームページ (<http://www.jikei.ac.jp/>) > 東京慈恵会医科大学大学院 > 大学院ページ (<http://www.jikei.ac.jp/univ/gradu/>) に本課程の情報を掲載予定

- (4) 自己点検・評価報告書，認証評価の結果

学校法人慈恵大学ホームページ (<http://www.jikei.ac.jp/>) > 学校法人慈恵大学 > 情報公開 > 大学基準適合の評価認定 > 自己点検・評価報告書

(<http://www.jikei.ac.jp/univ/jikoten/>)

> 情報公開 > 国際基準に基づく医学教育分野別評価

(<http://www.jikei.ac.jp/news/gaibuhyouka.html>)

(5) 学位論文に係る評価に当たっての基準

学校法人慈恵大学ホームページ (<http://www.jikei.ac.jp/>) > 東京慈恵会医科大学  
大学院>学位論文審査基準 (<http://drclass.jikei.ac.jp/degree/>) に本課程に関する学位  
論文審査基準を掲載予定

#### ⑰教育内容等の改善のための組織的な研修等

教育内容の改善を図るため、医科学専攻 Faculty Development (FD) 委員会を設置し、以下の活動を実施する。

- ① 教員を対象にした教育能力の向上を目指した FD を開催する。
- ② 授業評価の結果に基づき、教育内容の改善を FD の内容に反映させる。
- ③ 医学系専攻博士課程、看護学専攻博士前期・後期課程と共通の課題に関する合同 FD を企画する。
- ④ 新規教員へのオリエンテーションにおいて FD の目的、内容及びスケジュールを説明する。

なお、本学では教職員を対象に、研究、倫理、組織運営および医療に関する多彩な FD と Staff Development (SD) が開催されており、本課程の教員の参加を積極的に促す。

以上

## 設置の趣旨等を記載した書類（別紙資料）

| 資料<br>No. | 資料名  | 引用箇所   | 本文掲載<br>箇所 |
|-----------|--|--------|------------|
| 資料 1      | 東京慈恵会医科大学大学院医学研究科医科学専攻修士<br>課程 概念図         | P 2    | P 8        |
| 資料 2      | 養成課程状況報告書（3）                               | P 3, 4 | P 9        |
| 資料 3      | 履修モデル                                      | P 5    | P 9        |
| 資料 4      | 東京慈恵会医科大学 人を対象とする<br>生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書 | P 6    | P 1 0      |
| 資料 5      | 医学研究科医科学専攻修士課程 遺伝カウンセリング<br>授業時間割          | P 4 2  | P 1 1      |
| 資料 6      | 学校法人慈恵大学教職員任免規則                            | P 4 4  | P 1 5      |
| 資料 7      | 東京慈恵会医科大学大学院医学研究科医科学専攻<br>修士課程の教員選考基準（案）   | P 4 5  | P 1 5      |

# 東京慈恵会医科大学医学研究科医科学専攻修士課程 概念図

資料1

## 【設置の目的】

今回、新たに医学研究科に医科学専攻を置き、建学の精神、すなわち患者中心の医療の理念のもと、遺伝医療における幅広い最新の知識に加えて、豊かな人間性、チーム医療に必要なコミュニケーション能力、国際的視野を兼ね備えた、高い実践能力を有する遺伝カウンセラーを育成するための修士課程を設置する。

## 【教育理念】

建学の精神「病気を診ずして病人を診よ」に基づき、遺伝医療における高度な知識・技術に加えて、豊かな人間性とコミュニケーション能力、国際的視野、多様性を尊重する姿勢を兼ね備え、高い実践能力を有する遺伝カウンセラーを育成することである。さらに、研究によって社会に貢献できる素養を身に付けることを目指す。

### 養成する 人材像

1) 遺伝医療と遺伝カウンセリングにおける専門的な知識を有する

2) 豊かなコミュニケーション能力を有し、患者中心の医療にたった遺伝カウンセリングを実践できる

3) 遺伝カウンセリングにおける課題を論理的に分析し、その解決に必要な研究を実践できる

4) 国際的な視野にたつて、遺伝カウンセリングに関する最新の情報を知ることができる

5) 対人援助職として、様々な状況に対応できるしなやかな心を持ち、多様性を尊重できる

6) 遺伝カウンセリングの実践や研究を通じて地域、社会に貢献しようとする使命感を有する

### ディプロマ ・ポリシー

1) 保健医療に関する情報を多面的に理解し、科学的・論理的に考察することができる

2) 遺伝カウンセリングに関する歴史、定義、理論、面接技法などの専門的な知識・技術に基づいて遺伝カウンセリングを実施できる

3) クライアントとその家族の多様な社会的背景、価値観など、ナラティブな側面に配慮しながら信頼関係を構築し、高度の倫理観と使命感も持って遺伝カウンセリングを実践できる

3) 豊かなコミュニケーション能力を有し、多職種と協働できる

4) 遺伝カウンセリングの現場から研究テーマを自ら見出すことができ、指導教員と討論をしながら研究活動を行い、研究成果を論文にまとめて、明瞭に発表することができる

5) 国際的な視野に立ち、遺伝カウンセリングに関する文献や情報を得ることができ、国際学会に参加できる

### カリキュラム ・ポリシー

1) 医学や医療の基本的な知識、理論を学ぶ  
**<基礎科目>**  
①保健医療概論  
②ヒトの解剖・生理学  
③医療倫理

2) 遺伝カウンセリングの基盤を学ぶ  
**<専門科目>**  
①基礎人類遺伝学  
②臨床遺伝学Ⅰ  
③臨床遺伝学Ⅱ  
④遺伝腫瘍・がんゲノム医療  
⑤ゲノムバイオインフォマティクス基礎

3) 遺伝カウンセリングの概念から知識・技術、倫理的側面を学ぶ  
**<遺伝カウンセリング系科目>**  
①遺伝カウンセリング概論  
②遺伝カウンセリング演習  
③遺伝カウンセリング実践論

4) コミュニケーション能力、多様な社会的背景、価値観など、ナラティブな側面への理解を涵養するため、徹底したロールプレイを取り入れた科目を**<専門科目>**と**<遺伝カウンセリング系科目>**に複数配置する

5) 本学附属病院を中心とし、多彩な疾患の遺伝診療、遺伝カウンセリングに、様々なクライアントがセッションに満遍なく陪席をする。陪席したのちは遺伝カウンセリング記録を作成し、教員からのフィードバックを得る  
**<実習・特別研究科目>**  
①遺伝カウンセリング実習

6) 遺伝カウンセリングに関する研究を実践するための研究計画の立案や研究指導を行う  
**<実習・特別研究科目>**  
②遺伝カウンセリング研究方法論  
③課題研究

7) 医学研究科医学系専攻博士課程の共通科目を本修士課程のディプロマ・ポリシーにも合致するため共用する  
**<基礎科目>**  
④医療統計学  
⑤遺伝子操作研究法

8) 遺伝カウンセリングに関する科目は、国際的な視野を重視するため海外の状況を学び、原則教科書は英語原書を用いる

## 養成課程状況報告書 (3)

## 1. 標準カリキュラムと養成課程カリキュラムの対照表

| 標準カリキュラム (日本遺伝カウンセリング学会誌、24 (2) 63-77, 2003 より) |                 |   |    |    |                | 本学養成課程カリキュラム                           |             |                |
|---|-----------------|---|----|----|----------------|--|-------------|----------------|
| 到達目標<br>がコ<br>リ                                 | 科 目             | 到達目標該当箇所  | 単位 | 時間 | 方法             | 科 目                                    | 単位          | 時間数            |
| I   | 基礎人類遺伝学<br>(1)  | 1. 1) 遺伝学史<br>2) 細胞遺伝学<br>3) 分子遺伝学<br>4) メンデル遺伝学<br>5) 非メンデル遺伝<br>6) 集団遺伝学と遺伝疫学, 家系<br>分析<br>7) 遺伝生化学・遺伝薬理学<br>8) 生殖・発生遺伝学<br>9) 体細胞遺伝学<br>10) 腫瘍遺伝学<br>11) 免疫遺伝学 | 4  | 60 | 講義             | 基礎人類遺伝学<br>臨床遺伝学 I *<br>遺伝性腫瘍・がんゲノム医療  | 1<br>1<br>1 | 15<br>15<br>15 |
|   | 基礎人類遺伝学<br>(2)  | 染色体・DNA 検出と正常・異常の識<br>別<br>家系図作製・遺伝確率   | 2  | 60 | 演習             | 遺伝子操作研究法                               | 1           | 15             |
|   | 臨床遺伝学           | 1. 12) 遺伝医学・遺伝医療  | 2  | 45 | 講義(1)<br>演習(1) | 臨床遺伝学 I *<br>臨床遺伝学 II<br>遺伝カウンセリング演習 * | 1<br>2<br>1 | 15<br>30<br>15 |
|   | 遺伝サービス情報<br>学   | 遺伝関連情報・情報検索方法   | 1  | 30 | 演習             | ゲノムバイオインフォティクス基礎                       | 1           | 15             |
|   | 遺伝医療と社会         | 4. 遺伝医療と社会  | 1  | 15 | 講義             | 保健医療概論                                 | 2           | 30             |
|   | 遺伝医療と倫理         | 3. 遺伝医療と倫理  | 2  | 45 | 講義(1)<br>演習(1) | 医療倫理<br>臨床遺伝学 I *                      | 2<br>1      | 30<br>15       |
| I,<br>II  | 医療カウンセリング<br>概論 | 2. 保健医療の場に来る健康問題を持<br>つ人々の心理的特性とその対<br>応の基本   | 1  | 15 | 講義             | 遺伝カウンセリング概論                            | 2           | 30             |

|            |             |   |    |     |                |                              |         |          |
|------------|-------------|---|----|-----|----------------|------------------------------|---------|----------|
|            | 遺伝カウンセリング   | 2. 事例によるカウンセリングの実際、含む文献購読                   | 3  | 75  | 講義(1)<br>演習(2) | 遺伝カウンセリング実践論<br>遺伝カウンセリング演習* | 1<br>1  | 15<br>15 |
| II,<br>III | 遺伝カウンセリング実習 | 遺伝カウンセリングを行っている施設で遺伝医、遺伝カウンセラーの指導のもとで実践的に学ぶ | 6  | 180 | 実習             | 遺伝カウンセリング実習                  | 10      | 300      |
|            |             |   | 22 | 525 |                |                              | 25      | 525      |
| III        | 遺伝カウンセリング研究 |   | 8  |     | 演習             | 遺伝カウンセリング研究方法論<br>課題研究       | 2<br>10 |          |
|            |             |   | 30 |     |                |                              | 37      |          |

☆1単位の時間数は、講義15時間、演習30時間、実習30時間で計算。「遺伝カウンセリング研究方法論」及び「課題研究」は単位数のみで提示。

なお、\*印の科目は、該当の到達目標の複数に関わる科目のため、重複して記載している。

その他の修士課程カリキュラム（例：学生の卒業学部の専門性に対応して選択科目を課している場合など）

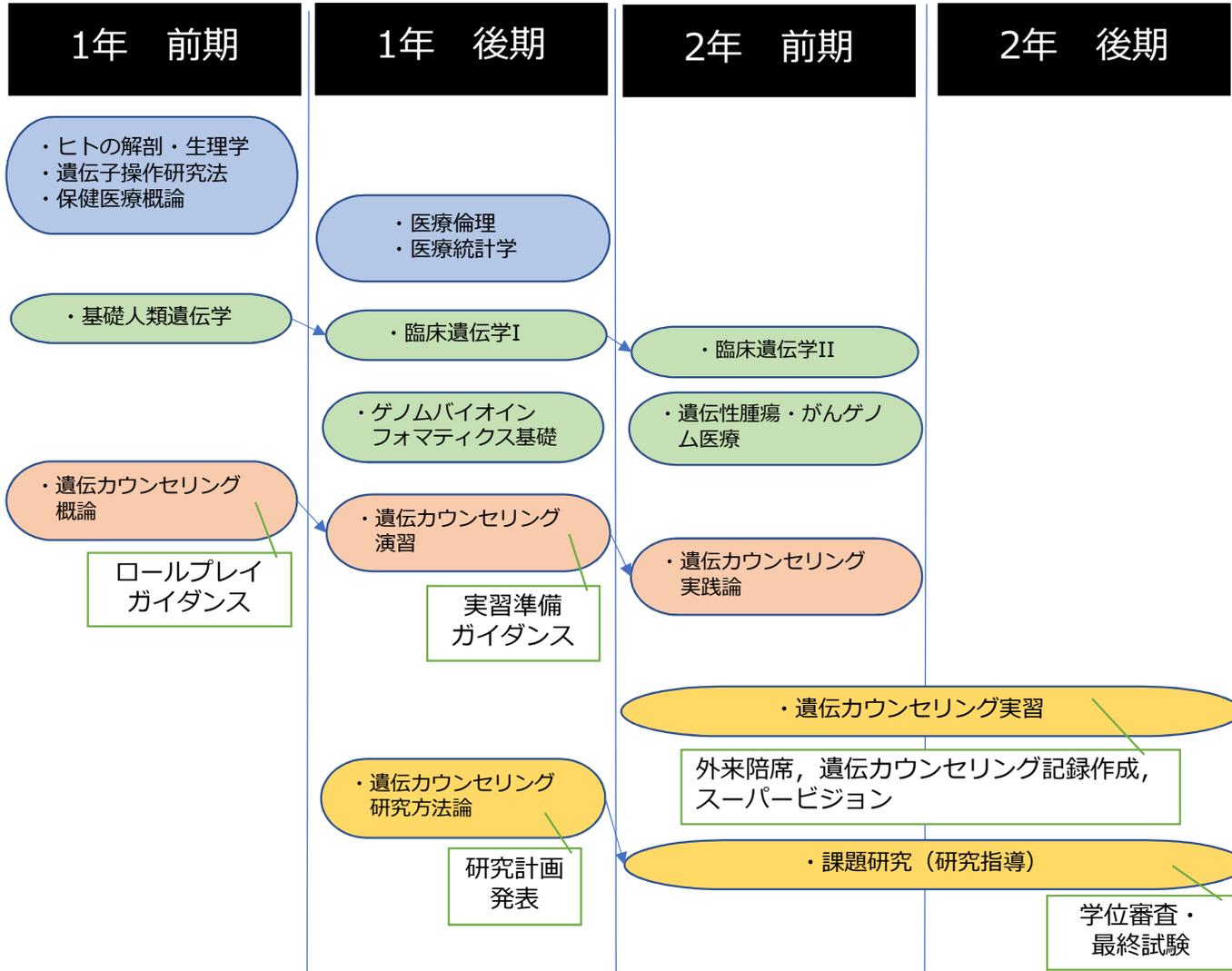
| 科目       | 単位 | 時間数 | 添付資料   |
|----------|----|-----|--------|
| ヒト解剖・生理学 | 1  | 15  | シラバス参照 |
| 医療統計学    | 2  | 30  | シラバス参照 |

\*記載上の注意

- 1) カリキュラムの詳細については、専門コース独自の工夫があるべきと考えていますが、日本遺伝カウンセリング学会誌、24(2)63-77, 2003)の到達目標に合致したものであることがわかるように記載してください。
- 2) 大学院修了要件(単位数など)や実習・演習の扱いについては専門コース所属の大学院の規定に従ってかまいませんが、到達目標が達成されていることが条件になります。
- 3) 学年進行表・時間割・各科目のシラバスを添付してください。

- 基礎科目
- 専門科目
- 遺伝カウンセリング系科目
- 遺伝カウンセリング実習
- 特別研究科目 (遺伝カウンセリング研究)

【4月】オリエンテーション, 科目履修のガイダンス, 学会入会手続き



修了 (学位授与・認定遺伝カウンセラー認定試験受験資格取得)

**学位授与の基準**：所定の修年限 (2年) に在籍し, 人材育成の目的に沿って設定した授業科目を履修して修了要件となる単位を取得し, 特定の研究課題の審査および試験に合格したものに修士 (医科学) の学位を授与する

東京慈恵会医科大学  
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する  
標準業務手順書

作成：2022年4月1日  
版数：第2.1版

## 第1章 総則

### 第1 目的及び基本方針

本手順書は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる東京慈恵会医科大学（以下、本学）の全ての関係者が「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。）」に従い、遵守すべき事項を定めることにより、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。本学全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針として指針及び本手順書を遵守し、研究を進めなければならない。

- ①社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- ②研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- ③研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- ④独立した公正な立場にある倫理委員会の審査を受けること。
- ⑤研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- ⑥社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- ⑦研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- ⑧研究の質及び透明性を確保すること。

### 第2 用語の定義

本手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

#### (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傷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 傷病の成因（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 傷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、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行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

### (4)試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたもの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

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、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

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

### (10)研究対象者等

研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。

### (11)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。

### (12)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。

(13)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。

(14)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、又は他の機関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。

(15)学術研究機関等

個人情報保護法第16条第8項に規定する学術研究機関等をいう。

(16)多機関共同研究

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。

(17)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

(18)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、多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。

(19)研究代表者

多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。

(20)研究機関の長

学校法人慈恵大学理事会業務委任規則第4条により研究に関わる業務を東京慈恵会医科大学学長に委任し、研究機関の長を東京慈恵会医大学学長とする。

(21)実施医療機関の長

附属病院、葛飾医療センター、第三病院、柏病院を実施医療機関とし、当該実施医療機関の長を各附属病院長とする。

(22)倫理委員会

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。

(23) インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、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なされるものをいう。

(24) 適切な同意

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。

(25) 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・コンセント又は適切な同意を与えることができ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・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。

(26) 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・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。

(27) 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分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。

(28) 個人情報

個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。

(29) 個人識別符号

個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。

(30) 要配慮個人情報

個人情報保護法第2条第3項に規定する要配慮個人情報をいう。

(31) 仮名加工情報

個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

(32) 匿名加工情報

個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。

(33) 個人関連情報

個人情報保護法第 2 条第 7 項に規定する個人関連情報をいう。

(34) 個人情報等

個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

(35) 削除情報等

個人情報保護法第 41 条第 2 項に規定する削除情報等をいう。

(36) 加工方法等情報

個人情報の保護に関する法律施行規則（平成 28 年個人情報保護委員会規則第 3 号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第 35 条第 1 号に規定する加工方法等情報をいう。

(37) 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全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

(38) 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

(39) 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。

(40) 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指針、本手順書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。

(41) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究が指針、本手順書及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(42) 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。

### 第3 適用範囲

#### 1 適用される研究

本手順書は、本学の研究者等により実施され、且つ日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の手順書等の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該手順書に規定されていない事項についてはこの手順書等の規定により行うものとする。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ②個人に関する情報に該当しない既存の情報
- ③既に作成されている匿名加工情報

#### 2 死者に係る情報

この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究であって、死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。

#### 3 日本国外において実施される研究

(1)本学の研究者等が日本国外において研究を実施する場合（外国の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、指針及び本手順書に従うとともに、研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、この手順書の規定と比較して研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、指針及び本手順書の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。

(2)指針及び本手順書の規定が日本国外の研究が実施される国又は地域における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、指針及び本手順書の規定により研究を実施することが困難な場合であって、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委員会の意見を聴いて本学の研究機関の長が許可したときには、指針及び本手順書の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。

- ①インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨

② 研究に用いられる個人情報等の保護について適切な措置が講じられる旨

## 第2章 研究者等の責務等

### 第4 研究者等の基本的責務

#### 1 研究対象者等への配慮

- (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、指針及び本手順書等を遵守し、当該研究の実施について倫理委員会の審査及び研究機関の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・コンセントを受けなければならない。
- (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しなければならない。
- (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なければならない。

#### 2 教育・研修

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。

### 第5 機関の長の責務等

#### 1 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- (2) 研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）は、当該研究が指針、手順書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らなければならない。
- (3) 研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）は、研究の実施に携わる関係者に研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を

実施することを周知徹底しなければならない。

- (4) 研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）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。

## 2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）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。
- (2) 研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）は、当該研究機関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しなければならない。
- (3) 研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）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しなければならない。
- (4) 研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）は、本学における研究が指針及び本手順書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なければならない。
- (5) 研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）は、倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (6) 研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）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・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- (7) 研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）は、本手順書に定める権限又は事務を本学内の適当な者に委任することができる。

## 第3章 研究の適正な実施等

### 第6 研究計画に関する手続き

#### 1 研究計画書の作成・変更

- (1) 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しなければならない。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しなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)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しなければならない。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なければならない。

- (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、研究代表者を選任しなければならない。
- (4)研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、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しなければならない。
- (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しなければならない。
- (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わなければならない。
- (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なければならない。

## 2 倫理委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、倫理委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。また各附属病院にて実施する場合は、研究機関の長を得た後に研究実施医療機関の長の許可を受けなければならない。
- (4) (1)から(3)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委員会の意見を聴く前に研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）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委員会の意見を聴くものとし、倫理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らなければならない。

- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理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委員会へ提供しなければならない。

### 3 機関の長による許可等

- (1) 研究機関の長は、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しなければならない。この場合において、研究機関の長、倫理委員会が研究の実施について不相当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てはならない。
- (2) 各附属病院を実施施設として研究を実施する場合は、研究機関の長による許可を得た上で、実施医療機関の長による許可も得なければならない。
- (3) 研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）は、当該研究機関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らなければならない。
- (4) 研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）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なければならない。

### 4 研究の概要の登録

- (1) 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しなければならない。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なければならない。
- (2) (1)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、倫理委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

## 5 研究の適正な実施の確保

- (1) 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・管理しなければならない。
- (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なければならない。

## 6 研究終了後の対応

- (1) 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委員会、研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）に報告しなければならない。
- (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しなければならない。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、遅滞なく研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）へ報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、4 (1) 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しなければならない。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なければならない。
- (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なければならない。

## 第7 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書（(2) の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。
  - ① 研究の名称
  - ② 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）
  - ③ 研究の目的及び意義
  - ④ 研究の方法及び期間
  - ⑤ 研究対象者の選定方針

- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ 第 8 の規定によるインフォームド・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場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑧ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑨ 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 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
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 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、第 9 の規定による手続（第 8 及び第 9 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、第 9 の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑱ 第 8 の 8 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑲ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ㉑ 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
- ㉒ 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
- ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

⑤第 14 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

(2) 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、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ② 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
- ④ 収集・提供を行う試料・情報の種類
- ⑤ 第 8 の規定によるインフォームド・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場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑥ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑦ 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- ⑨ 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況
- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑬ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑭ 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他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

#### 第 4 章 インフォームド・コンセント等

##### 第 8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

###### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

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研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の(1)から(5)までの手続に従って、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とともに、外国に

ある者に提供する場合にあっては、(1)、(3)又は(4)の手続によるほか、(6)の手続に従わなければならない。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。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。なお、研究者等は、研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自らア又はイの手続を行う必要がある。また、研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認しなければならない。

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、5の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

(イ) 介入を行わない研究

① 試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得する場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会が保障される場合であって、9(1)①から③までの要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、9(2)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

a 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害す

るおそれがない場合

- b 研究機関が当該要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとするに特段の理由がある場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、6①から⑨までの事項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き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、(3)イを準用する。）。

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア 試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことを必要としない。

(ア) 当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき

- ① 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと。
- ② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること
- ③ インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること
- ④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

(イ) (ア)に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき

- ① 当該研究の実施について、6①、②、⑥及び⑦の事項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いていること
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること

(ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、研究対象者等に6①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること

② 当該研究の実施について、6①、②及び⑥から⑨までの事項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いていること

③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

#### イ 試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げるいずれかの場合に該当していなければならない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合

(イ) (ア)に該当せず、当該研究に用いられる情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられている場合であって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき

① 当該研究の実施について、6①、②、⑥及び⑦の事項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いていること

② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること

(ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当せず、研究対象者等に6①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしている場合

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

② 当該研究の実施について、6①、②及び⑥から⑨までの事項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いていること

③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項（当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって、次のいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき

(イ) (ア)に該当せず、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であって、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置が講じられるとき

① 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

② 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

(ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき

① (イ)①から③までのいずれかの要件を満たしていること

② 当該研究の実施並びに当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関

へ提供することについて、6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項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いていること

- ③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

#### イ ア以外の場合

研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には原則として適切な同意を受けなければならない。ただし、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき

- ① 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないとき
- ② 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、ア(イ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合にア(イ)①から③までのいずれかに該当するとき又は提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認しているとき

(イ) (ア)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき

- ① 当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき
- ② ①に該当せず、当該研究に用いられる情報が提供されることについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、ア(イ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合にア(イ)①から③までのいずれかの要件に該当するときであって、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定により適切な措置が講じられるとき

(ウ) 当該研究に用いられる情報が、(ア)又は(イ)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、ア(ウ)の規定中「(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は」を削除し、「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合にア(ウ)の要件を満たすとき

- (4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)の手続に加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する研究機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備すること。

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)①により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う研究機関の長が把握できるようにすること。

ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②、(イ)②若しくは(ウ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う研究機関の長の許可を得ていること。

(5) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

(3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手続に従って研究を実施しなければならない。

ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること。

(ア) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該既存試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

(イ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

(ウ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

イ 試料・情報の提供を受ける場合（(3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)①に該当する場合を除く。）であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること。

(ア) (3)イ(ア)②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、(2)イの規定に準じた手続を行うこと

(イ) (3)ア(ウ)又はイ(ウ)に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

(ウ) (3)ア(イ)又はイ(イ)②に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置を講ずること

(6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ア 外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者（個人情報保護

法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。) に対し、試料・情報を提供する場合(当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。)は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときは、この限りでない。

(ア) 提供する試料・情報の全てが次の①又は②に該当すること

① 当該試料・情報(②に該当する研究に用いられる情報を除く。)の全てが次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長が把握できるようにしていること

(i) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先において当該試料を用いることにより個人情報取得されることがないとき

(ii) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき

(iii) 提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報(提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。)であるとき

② 提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報(提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。)であって、次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報を提供する場合であって、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(iii) 当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること

(イ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)に該当しないときに、(ア)②(i)から(iii)までのいずれかに該当し、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置を講ずるときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ているこ

と

(ウ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)又は(イ)に該当しないときに、次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること

- ① (ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること
- ② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、6 ①から⑤まで、⑧及び⑨の事項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いていること
- ③ 当該試料・情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

イ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、アにより研究対象者等の適切な同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

- ① 当該外国の名称
- ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
- ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

ウ 外国にある者（個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第 28 条第 3 項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

## 2 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

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、1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確保し、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5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。

### 3 試料・情報の提供に関する記録

#### (1) 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、当該研究協力機関の長が把握できるように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研究に用いられる試料・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。

研究責任者は、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。

### 4 研究計画書の変更

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、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理委員会の意見を受けて研究機関の長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。

### 5 説明事項

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、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- 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。）及び期間
- 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旨（研究対象者等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、その旨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扱いを受けない旨
- 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旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- 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 研究対象者等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には、その旨及びその内容
- 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される可能性がある場合には、その旨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倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

## 6 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

1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以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ④ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑥ 利用する者の範囲
- ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

7 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又はは研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

8 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

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、次に掲げる要件の全て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、5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。

9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

1又は4の規定において、(1)①から④までに掲げる要件を全て満たし、(2)①から③までに掲げる手続が認められる場合には、1又は4の規定に基づきインフォームド・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、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び4の規定による手続の一部を簡略化することができる。

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 1及び4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 1及び4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

(2) 研究者等は、(1)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・情報が取得され、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・情報の取得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

#### 10 同意の撤回等

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委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、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9の1(1)イ(ア)②の拒否を含む。）
- ③ 8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9 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

##### 1 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第8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。

ア 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。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項（イ(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。）

イ 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委員会の意見を聴き、研究機関の長が許可したときは、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 8 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、(1) ア① 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 8 の 5 の規定による説明事項に加えて(1) ア②に規定する説明事項を説明しなければならない。

(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。

## 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(1) 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と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なければならない。ただし、1(3)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、(1)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しなければならない。

(3) 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、(1)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なけれ

ばならない。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10 研究により得られた結果等の説明

#### 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

(1) 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。

ア 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か

イ 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か

ウ 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か

(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、(1)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、研究責任者に報告しなければならない。

(3) 研究責任者は、(2)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、(3)における倫理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。

## 2 研究に係る相談実施体制等

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しなければならない。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なければならない。

## 第6章 研究の信頼性確保

### 第11 研究に係る適切な対応と報告

#### 1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 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（(2)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (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研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）に報告しなければならない。
- (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、速やかに研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）及び研究責任者に報告しなければならない。

#### 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- (2) 研究責任者は、1(1)による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）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しなければならない。
- (3) 研究責任者は、1(2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）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しなければならない。
- (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、当該研究を中止しなければならない。
- (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委員会及び研究機関の長（及び実施医療機関で実施す

る場合は実施医療機関の長)に報告しなければならない。

- (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しなければならない。
- (7) 研究機関の長(及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長)、1(1)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理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じるよう指示しなければならない。

### 3 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、指針に適合していないことを知った場合(1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。)には、速やかに倫理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・結果を厚生労働大臣(文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究が指針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(以下「大臣等」という。)が実施する調査に協力しなければならない。

### 第12 利益相反の管理

- (1) 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しなければならない。
- (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、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)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8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しなければならない。

### 第13 研究に係る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及び契約書等を含む。以下「情報等」という。)を正確なものにしなければならない。
- (2) 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、(3)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

必要な管理を行わなければならない。

- (3) 研究機関の長は、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、当該研究機関の長が実施を許可した研究に係る人体から取得された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わなければならない。
- (4) 研究責任者は、(3)の規定による手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) 研究機関の長は、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。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) 研究機関の長は、人体から取得された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わなければならない。

#### 第14 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に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、当該研究の実施について研究機関の長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しなければならない。
- (2) 研究責任者は、当該研究の実施について研究機関の長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・管理を行わなければならない。
- (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、監査を行わせてはならない。
- (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研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）に報告しなければならない。

ない。

- (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。
- (6) 研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）は、（1）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なければならない。

## 第7章 重篤な有害事象への対応

### 第15 重篤な有害事象への対応

#### 1 研究者等の対応

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、2(1)及び3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しなければならない。

#### 2 研究責任者の対応

- (1) 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なければならない。
- (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、速やかな報告を受けなければならない。
- (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委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）に報告するとともに、(1)及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。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しなければならない。
- (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、(3)の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)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、公表しな

なければならない。

### 3 研究機関の長の対応

研究機関の長は、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なければならない。

## 第8章 倫理委員会

### 第16 倫理委員会の設置等

#### 1 倫理委員会の設置の要件

倫理委員会の設置者（研究機関の長）は、次に掲げる要件の全てを満たしていなければならない。

- 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 倫理委員会を継続的に運営する能力があること
- ③ 倫理委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること

#### 2 倫理委員会の設置者の責務

- (1) 倫理委員会の設置者（研究機関の長）は、当該倫理委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- (2) 倫理委員会の設置者（研究機関の長）は、当該倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間（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関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
- (3) 倫理委員会の設置者（研究機関の長）は、当該倫理委員会の運営を開始するに当たって、倫理委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理委員会報告システムにおいて公表しなければならない。  
また、倫理委員会の設置者（研究機関の長）は、年1回以上、当該倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、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委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (4) 倫理委員会の設置者（研究機関の長）は、当該倫理委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- (5) 倫理委員会の設置者（研究機関の長）は、当該倫理委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

## 第17 倫理委員会の役割・責務等

### 1 役割・責務

- (1) 倫理委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針及び本手順書に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理委員会は、(1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- (3) 倫理委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、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、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- (4) 倫理委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。
- (5) 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理委員会の設置者に報告しなければならない。
- (6) 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

### 2 構成及び会議の成立要件等

- (1) 倫理委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
  - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
  - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
  - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
  - ④ 倫理委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
  - ⑤ 男女両性で構成されていること。
  - ⑥ 5名以上であること。
- (2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理委員会の審議及び意見の決

定に同席してはならない。ただし、当該倫理委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

- (3) 審査を依頼した研究責任者は、倫理委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- (4) 倫理委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- (5) 倫理委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- (6) 倫理委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

### 3 迅速審査等

(1) 倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- ① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する倫理委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(2) 倫理委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

### 4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 研究責任者が、自らの研究機関以外に設置された倫理委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- (2) 倫理委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

## 第9章 個人情報等及び匿名加工情報

### 第18 個人情報の保護等

#### 1 個人情報等の取扱い

研究者等及び研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）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、この指針の規定のほか、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、条例等を遵守しなければならない。

## 2 試料の取扱い

研究者等及び研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）は、試料の取扱いに関して、この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なければならない。

## 3 死者の試料・情報の取扱い

研究者等及び研究機関の長（及び実施医療機関で実施する場合は実施医療機関の長）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、生存する個人に関する情報と同様に、この指針の規定のほか、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なければならない。

## 第10章 その他

### 第19 施行期日

この手順書は、2022年4月1日から施行する。

### 第20 経過措置

- (1) 指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。
- (2) 指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針若しくは臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理委員会の設置者が、それぞれ、指針及び本手順書の規定により研究を実施し又は倫理委員会を運営することを妨げない。

### 第21 見直し

本手順書は、研究機関の長の承認を得た後、改訂するものとする。

## 医学研究科医科学専攻修士課程遺伝カウンセリング学 授業時間割

講時・時間は目安です

前期：4月～9月

| 時限 | 時間          | 月                | 火           | 水            | 木           | 金                    | 土               |
|----|-------------|------------------|-------------|--------------|-------------|----------------------|-----------------|
| 1  | 9:00-10:30  |                  |             |              |             |                      |                 |
| 2  | 10:40-12:10 |                  |             | 【基】ヒトの解剖・生理学 | 遺伝カウンセリング実習 |                      | 遺伝カウンセリング実習     |
| 3  | 13:00-14:30 | 遺伝カウンセリング実習      | 遺伝カウンセリング実習 | 【専】基礎人類遺伝学   | 遺伝カウンセリング実習 | 遺伝カウンセリング実習          | 【遺】遺伝カウンセリング実践論 |
| 4  | 14:40-16:10 |                  |             |              |             | 【専】ゲノムバイオインフォマティクス基礎 |                 |
| 5  | 16:20-17:50 | 【遺】遺伝カウンセリング概論   |             |              |             |                      |                 |
| 6  | 18:00-19:30 | 【専】遺伝性腫瘍・がんゲノム医療 | 【専】臨床遺伝学II  |              |             |                      |                 |

【基】遺伝子操作研究法は、前期において3日間で実施、年度開講時に日程をアナウンスする。

【専】ゲノムバイオインフォマティクス基礎（通年）は、年度開講時に日程をアナウンスする。

大学院入試には、原則、授業を行わない。

黄色塗りつぶしは、M2対象の科目

## 医学研究科医科学専攻修士課程遺伝カウンセリング学 授業時間割

講時・時間は目安です

後期：10月～3月

| 時限 | 時間          | 月              | 火                 | 水         | 木           | 金           | 土        |
|----|-------------|----------------|-------------------|-----------|-------------|-------------|----------|
| 1  | 8:50-10:20  |                |                   |           |             |             |          |
| 2  | 10:30-12:00 |                |                   | 【基】保健医療概論 | 遺伝カウンセリング実習 |             |          |
| 3  | 13:00-14:30 |                | 遺伝カウンセリング実習       | 【専】臨床遺伝学I | 遺伝カウンセリング実習 | 遺伝カウンセリング実習 | 【基】医療統計学 |
| 4  | 14:40-16:10 |                |                   |           |             | 【基】医療倫理     | 【基】医療統計学 |
| 5  | 16:20-17:50 | 【遺】遺伝カウンセリング演習 |                   |           |             |             |          |
| 6  | 18:00-19:30 |                | 【研】遺伝カウンセリング研究方法論 |           |             |             |          |

【基】医療統計学は、2コマ連続で、原則、8回で開講される。年度開示時に日程をアナウンスする。

【研】遺伝カウンセリング研究方法論における「大学院特別講義・セミナー」は、年度開始時に日程をアナウンスする。

大学院入試には、原則、授業を行わない。

黄色塗りつぶしは、M2対象の科目

## 東京慈恵会医科大学大学院医学研究科医科学専攻修士課程の教員選考基準（案）

制定 令和6年4月1日

（目的）

第1条 東京慈恵会医科大学大学院医学研究科医科学専攻修士課程（以下、「本課程」という）の教員選考は、本基準に定める。

（選考基準）

第2条 本課程の教員は、次の各号の一に該当する者とする。

- 1) 東京慈恵会医科大学の教授、特任教授又は特命教授である者。
  - 2) 東京慈恵会医科大学の准教授又は特任准教授である者。
  - 3) 東京慈恵会医科大学の講師又は特任講師である者。
2. 第1項による選考基準に加え研究指導教員又は研究指導補助教員の第3条審査基準を満たす者とする。

（研究指導教員・研究指導補助教員基準）

第3条 本課程の研究指導教員又は研究指導補助教員は次の各号の一を満たす者とする。

- 1) 研究指導教員
  - (1) 筆頭著者又は共著者の論文数（原著論文）30編以上の業績をもつ者。
  - (2) 筆頭著者の論文10編以上且つ総論文数20編以上の業績をもつ者。
- 2) 研究指導補助教員
  - (1) 筆頭著者又は共著者の論文数（原著論文）20編以上の業績をもつ者。

（選考方法）

第4条 本課程の教員の選考は研究科委員会の審議を経て、理事会の承認をもって任用する。

（主管部署）

第5条 本基準の主管部署は大学事務部学事課とする。

（規程の改廃）

第6条 本基準の改廃は研究科委員会の審議を経て研究科長が決する。

附則 本基準は、令和6年4月1日より施行する。

## 学校法人慈恵大学教職員任免規則

制定 昭和26年4月1日

改定 令和 3年8月1日

## (目的)

第1条 学校法人慈恵大学(以下、「本法人」と称す)の教職員に関する任免については、本規則に定めるところによる。但し、本法人の役員(理事長、理事、監事等)の選任は、学校法人慈恵大学寄附行為による。

## (学長)

第2条 東京慈恵会医科大学(以下、「本学」と称す)の学長の選任は、東京慈恵会医科大学学長選任等規則による。

## (病院長)

第3条 本学の各附属病院長の選任は、東京慈恵会医科大学の附属病院長選任等規則による。

## (専任教員)

第4条 本学の専任教員(教授、准教授、講師、助教)の選任は、東京慈恵会医科大学医学科教授選任等に関する規程、東京慈恵会医科大学医学科准教授・講師選任等に関する規程、東京慈恵会医科大学医学科助教任用規程及び東京慈恵会医科大学医学科教員選任基準による。

2. 教員の職名は、別表のとおりとする。

## (名誉教授)

第5条 本学の名誉教授の称号授与については、東京慈恵会医科大学名誉教授に関する規程による。

## (客員教授)

第6条 本学の客員教授の称号授与及び委嘱については、東京慈恵会医科大学客員教授に関する規程による。

## (定員外教員)

第7条 本学の定員外教員の選考は、東京慈恵会医科大学医学科定員外教員選考規程による。

## (派遣中教員)

第8条 本学の派遣中教員の選考は、東京慈恵会医科大学医学科派遣中教員に関する規程による。

## (併任教員)

第9条 本学の併任教員の任用は、東京慈恵会医科大学医学部医学科併任教員の任用に関する規程による。

(非常勤教員)

第10条 本学の非常勤教員(講師)の任用は、東京慈恵会医科大学医学科西新橋校非常勤講師に関する規程による。

(附属病院医師)

第11条 本学の各附属病院に勤務する医師(診療部長、診療副部長、診療医長、診療医員、准診療医員)の選任については、それぞれの選任規程による。

(職員)

第12条 本法人の職員の役職任免については就業規則による。  
但し、各機関の部長、事務長、課長の役職任免については理事の推薦により理事会審議を経て理事長が行う。

(定年)

第13条 本法人教職員の定年は次のとおりとする。

- (1)教授 満65歳
  - (2)その他の教職員 満60歳
2. 派遣中教員の定年は、派遣先機関の規程を準用する。
  3. 第1項第1号により定年となる教授で、大学が特に必要と認める場合は、特命教授又は臨床専任教授として引き続き任用することが出来る。任用資格・任用期間等は、医学科の特命教授任用に関する規程、東京慈恵会医科大学医学科臨床専任教授任用に関する規程による。
  4. 第1項第2号により定年となる教員で、大学が特に必要と認める場合は、引き続き任用することがある(以下、「定年特任教員」と称す)。定年特任教員の任用は、東京慈恵会医科大学医学科教員の特別任用に関する規程による。
  5. 第1項第2号により定年となる教職員は、学校法人慈恵大学職員の定年の特例に関する規程に基づき、定年年齢を満65歳まで延長する場合がある。

(退職及び解雇・降格)

第14条 本法人教職員の退職及び解雇・降格については就業規則による。

(主管部署)

第15条 本規則の主管部署は、教員・医師人事室とする。

(規則の改廃)

第16条 本規則の改廃は理事会の議を経て、理事長の承認により行う。

附則

1. 本規則は、令和3年8月1日より施行する。

2. 平成29年2月1日より、規則の名称を「東京慈恵会医科大学教職員任免規則」から「学校法人慈恵大学教職員任免規則」へ変更する。

|                  |    |       |       |
|------------------|----|-------|-------|
| 東京慈恵会医科大学教職員任免規則 | 改定 | 昭和55年 | 4月1日  |
| 〃                | 改定 | 平成10年 | 3月9日  |
| 〃                | 改定 | 平成15年 | 12月1日 |
| 〃                | 改定 | 平成28年 | 4月1日  |
| 学校法人慈恵大学教職員任免規則  | 改定 | 平成31年 | 4月1日  |
| 〃                | 改定 | 令和 3年 | 1月1日  |

## 医学科教員の職名(別表)

### I. 専任教員

教 授(人事管理上の職名 = 講座担当教授)

教 授(定員外)( 〃 = 教授)

教 授(特別任用)( 〃 = 特任教授)

特命教授

臨床専任教授

准教授

准教授(特別任用)( 〃 = 特任准教授)

准教授(テニュアトラック)( 〃 = テニュアトラック准教授)

講 師

講 師(特別任用)( 〃 = 特任講師)

講 師(テニュアトラック)( 〃 = テニュアトラック講師)

助 教

助 教(特別任用)( 〃 = 特任助教)

助 教(テニュアトラック)( " = テニュアトラック助教)

## II. 非常勤教員

講 師(非常勤)

客員教授

## III. その他教員

教授(併任)(人事管理上の職名 = 併任教授)本学職員が医学科教授職を併任する者

准教授(派遣)( " = 准教授A)大学協力病院等へ派遣中の准教授

准教授(但し、派遣中)( " = 准教授B)関連病院へ派遣中の講師(派遣中のみ准教授)

准教授(休職・留学・進学)( " = 准教授C)休職、留学、進学する准教授

准教授(併任)( " = 併任准教授)本学職員が医学科准教授職を併任する者

講 師(派遣)( " = 講師A)大学協力病院等へ派遣中の講師

講 師(但し、派遣中)( " = 講師B)関連病院へ派遣中の助教(派遣中のみ講師)

講 師(休職・留学・進学)( " = 講師C)休職、留学、進学する講師

講 師(併任)( " = 併任講師)本学職員が医学科講師職を併任する者

助 教(派遣)( " = 助教A)大学協力病院等へ派遣中の助教

助 教(休職・留学・進学)( " = 助教C)休職、留学、進学する助教

助 教(レジデント)( " = 助教D)レジデント手当支給者