

○学校法人日本医科大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理規程

(平成28年1月1日規程第2号)

(目的)

第1条 この規程は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「指針」という。)の趣旨に則り、学校法人日本医科大学(以下「本法人」という。)において実施する人を対象とする医学系研究(以下「研究」という。)の取扱いについて必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における「人を対象とする医学系研究」、「介入」、「侵襲」その他の各用語の定義は、指針の定めるところによる。

(研究機関の長の責務及び権限等の委任)

第3条 研究機関の長である理事長は、研究の実施に関する最終的な責任を負うものとする。

2 理事長は、指針に定める権限又は事務を日本医科大学及び日本獣医生命科学大学の学長(以下併せて「学長」という。)に委任する。ただし、理事長が自らその権限及び事務を遂行することを妨げない。

(学長の責務及び権限等の委任)

第4条 学長は、各大学における研究の実施に関する総括的な責任者として、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、前条第2項の規定により理事長から委任を受けた権限又は事務を遂行する。

2 学長は、理事長から委任を受けた権限又は事務の遂行状況について理事長に報告する。

3 学長は、各大学における研究者等に、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するものとする。

4 学長は、研究の円滑かつ機動的な実施のため、別表に掲げる付属所属長(以下「付属所属長」という。)に対し、理事長から委任を受けた権限又は事務のうち次の各号に掲げる権限又は事務であつて、当該所属に関するものを委任する。ただし、学長が自らその権限及び事務を遂行することを妨げない。

(1) 研究計画書の倫理委員会への付議や研究の許可等に関すること。

(2) 指針への適合等についての大員への報告等に関すること。

(3) 個人情報等の保護に関すること。

(4) 個人情報等の安全管理に関すること。

(5) 保有する個人情報の開示等に関すること。

(6) 重篤な有害事象への対応に関すること。

(7) 人体から取得された試料及び情報等の保管のために必要な監督に関すること。

(8) モニタリング及び監査に係る事項に関すること。

(付属所属長の責務)

第5条 学長から委任を受けた付属所属長は、当該所属における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、前条第4項各号の規定により学長から委任を受けた権限又は事務を遂行する。

2 前項の付属所属長は、学長から委任を受けた権限又は事務の遂行状況について、委任元の学長に報告する。

3 第1項の付属所属長は、当該所属における研究者等に、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するものとする。

(教育訓練)

第6条 学長及び学長から委任を受けた付属所属長(以下併せて「所属長」という。)は、研究の実施に先立ち、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・研修を当該所属の研究者等が受けることを確保するための措置を講じるものとする。

(研究責任者の責務)

第7条 研究を実施しようとする場合には、その業務を統括する者として、研究責任者を定めるものとする。

- 2 研究責任者は、研究の実施に当たり、あらかじめ研究計画書を作成し、所属長に対し、研究の実施の許可を得るための申請を行い、許可を得たうえで研究を実施するものとする。研究計画書を変更しようとする場合も同様とする。
- 3 研究責任者は、研究計画の立案及び実施に際しては、指針及びこの規程を遵守し、研究の適正な管理及び監督に当たるものとする。
- 4 研究責任者は、介入を行う研究を実施する場合には、指針の規定により、あらかじめ当該研究の概要を公開データベースに登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新し、また研究を終了したときは、遅滞なく当該研究の結果を登録するものとする。
- 5 研究責任者は、侵襲を伴う介入を行う研究について、モニタリングや必要に応じた監査を実施するものとする。
- 6 研究責任者は、次の各号に掲げる事項について、申請先の所属長に対して報告するものとする。
  - (1) 研究計画書に定める研究の進捗状況
  - (2) 研究の実施に伴う有害事象の発生状況
  - (3) 研究の終了又は中止
  - (4) その他指針に定める事項

(所属倫理委員会の設置)

第8条 所属長は、研究実施の適否等について意見を聴くための機関として、各所属に倫理委員会を設置するものとする(以下「所属倫理委員会」という。)。ただし、当該所属において委員会を設置することが困難な場合には、他の所属に設置された倫理委員会をもってこれに代えることができる。

- 2 所属長は、他の所属と合同で倫理委員会を設置することができる。
- 3 所属倫理委員会の組織及び運営については別に定める。

(倫理委員会への付議及び許可等の決定)

第9条 所属長は、研究責任者から申請された研究の実施の適否等について、所属倫理委員会に対し意見を求める。

- 2 所属長は、前項に基づき所属倫理委員会が承認した研究について、学校法人日本医科大学中央倫理委員会規程(以下「中央倫理委員会規程」という。)に基づいて設置された中央倫理委員会に対し、中央倫理委員会規程に従って最終意見を求める。
- 3 所属長は、中央倫理委員会の意見を尊重し、申請された研究についての実施の許可又は不許可その他研究に関する必要な措置を決定し、当該決定事項を中央倫理委員会規程に従って通知及び報告する。

(倫理委員会等の設置者の責務)

第10条 中央倫理委員会の設置者及び所属倫理委員会の各設置者(以下これらを併せて「倫理委員会等の設置者」という。)は、中央倫理委員会規程及び所属倫理委員会の組織及び運営に関して別途定める規程に基づき、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るものとする。

- 2 倫理委員会等の設置者は、倫理委員会等が審査を行った研究に関する審査資料を、当該研究が終了し、その報告が行われる日までの期間(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)、適切に保管するものとする。
- 3 倫理委員会等の設置者は、倫理委員会等の運営を開始するに当たり、倫理委員会等の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を、厚生労働省の設置する倫理審査委員会報告システムにおいて公表するものとする。また、設置者は、年1回以上、倫理委員会等の開催状況及び審査の概要について、同報告システムにおいて公表するものとする。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等が判断したものについては、この限りでない。
- 4 倫理委員会等の設置者は、倫理委員会等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るものとする。

(個人情報保護)

第11条 所属長は、本法人における研究の実施に際し、指針、学校法人日本医科大学個人情報保護に関する規程に基づき、個人情報の保護が図られるようにするものとする。

- 2 所属長は、保有する個人情報等を所属間で共同して利用する場合、連携して必要かつ適切な措置を講じるものとする。

(補足)

第12条 この規程に定めのない事項については、指針、関係法令及び本法人の関係諸規程の定めるところによる。

(改廃)

第13条 この規程の改廃は、理事長を経て、理事会の議決を必要とする。

## 附 則

この規程は、平成28年1月1日から施行する。

## 別表(第4条関係)

| 所属             | 所属長       |       |
|----------------|-----------|-------|
| 日本医科大学         | 学長        |       |
| 日本獣医生命科学大学     | 学長        |       |
| 日本医科大学付属病院     | 付属病院長     | 付属所属長 |
| 日本医科大学武蔵小杉病院   | 武蔵小杉病院長   |       |
| 日本医科大学多摩永山病院   | 多摩永山病院長   |       |
| 日本医科大学千葉北総病院   | 千葉北総病院長   |       |
| 日本医科大学健診医療センター | 健診医療センター長 |       |