

公立小松大学人を対象とする医学系研究倫理規程

平成 30 年 7 月 11 日

規程第 53 号

目次

- 第 1 章 総則（第 1 条－第 5 条）
- 第 2 章 研究の許可（第 6 条－第 7 条）
- 第 3 章 委員会（第 8 条－第 15 条）
- 第 4 章 研究の実施（第 16 条－第 21 条）
- 第 5 章 自己点検及び研修（第 22 条－第 23 条）
- 第 6 章 情報の管理（第 24 条－第 25 条）
- 第 7 章 雑則（第 26 条－第 28 条）

第 1 章 総則

（趣旨）

第 1 条 この規程は、公立小松大学（以下、「本学」という。）において実施される人を対象とする医学系研究（以下「医学系研究」という。）について、人間の尊厳及び人権が守られ、研究が適正に実施されるために必要な事項を定める。

（研究の基本）

第 2 条 医学系研究を行う者は、ヘルシンキ宣言の精神の下、個人の生命及び尊厳を重んじ、科学的及び社会的に妥当な方法及び手段で、その研究を遂行しなければならない。

2 医学系研究を行う者は、法令及び諸官庁の告示、指針、ガイドライン等（以下「指針等」という。）を遵守しなければならない。

3 研究者が、個人の情報、データ等の収集又は採取を行う場合、提供者に安心かつ安全な方法で行い、提供者の身体的、精神的負担及び苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

4 研究を行うことにより、提供者等に不利益及び危険が生じないように十分配慮しなければならない。

（定義）

第 3 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 研究者 本学において、対象研究に携わる役員、職員、学生をいう。

(2) 研究責任者 前号の研究者であつて、当該対象研究に係る業務を統括する者をいう。

（学長の責務）

第 4 条 学長は、医学系研究を適正に実施するために必要な全学の体制・規則等を整備

し、監督を行うとともに、本学における医学系研究の実施に関する最終的な責任を負うものとする。

(学部長の責務)

第5条 学部長は、実施を許可した医学系研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うものとする。

2 学部長は、医学系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医学系研究を実施することを周知徹底しなければならない。

第2章 研究の許可

(研究の許可)

第6条 研究責任者は、対象研究を実施しようとするとき及びすでに許可を受けた研究計画を変更するときは、あらかじめ研究計画書を作成し、学長の許可を受けなければならない。

(委員会の設置)

第7条 対象研究の研究計画が、指針等に適合しているかを審査し、学長に意見を述べるため、研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 学長は、前条の許可をするか否かを決するため、あらかじめ委員会の意見を聴かなければならない。

第3章 委員会

(委員会の構成)

第8条 委員会は、次の委員で構成する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 若干名
- (2) 人文・社会科学の有識者 若干名
- (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ができる者 若干名

2 委員の委嘱は、学長が行う。

3 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

4 委員に欠員が生じたときは、委員を補填する。この場合において、補填された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第9条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は学長が指名する。

3 副委員長は、委員の中から委員長が指名する。

4 委員長は、委員会を招集し、その議長となるとともに委員会を統括する。

5 副委員長は、委員長を補佐する。

(成立及び議決要件)

第10条 委員会は、次の各号に掲げる要件をすべて満たすときに成立する。

- (1) 第8条第1項の委員が、各1名以上出席すること
 - (2) 本法人に所属しない者が2名以上出席すること
 - (3) 男女各1名以上が出席すること
 - (4) 5名以上が出席すること
- 2 審査の判定は、出席委員の全会一致を原則とする。ただし、これによることが困難な場合は、出席委員の4分の3以上の合意をもって決定する。
- 3 委員のうち審査の対象となる研究の実施に携わる者は、委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。

(審査)

第11条 委員会は、学長の求めに応じて、倫理的観点及び科学的観点から、対象研究の研究計画が指針等に適合しているかについて、本学及び研究者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、学長に意見を述べる。

- 2 前項にかかわらず、委員会は、本学において実施される人を対象とする研究であって指針等の適用範囲に含まれないものについても、研究責任者の申請に基づき、研究計画の審査を行う。
- 3 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、意見を述べる場合は、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ることができる。
- 4 前項に定める場合のほか、審査のため必要なときは、委員会は識見を有する者に意見を求めることができる。

(迅速審査)

第12条 委員会は、審査を行う研究が次の各号のいずれかに該当すると委員長が認める場合は、委員長が指名する委員2名による審査（以下「迅速審査」という。）によることができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体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、その実施について適当である旨の意見を得ているもの
 - (2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
 - (3) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
- 2 前項にかかわらず、委員会ですでに承認を受けた研究計画書の軽微な変更に係る審査は、委員長が指名する委員1名により行うことができる。
- 3 迅速審査の結果は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。

(判定)

第 13 条 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認 研究計画の実施は適当と判断する場合
- (2) 条件付承認 研究計画の一部修正することを条件として、実施は適当と判断する場合
- (3) 保留（継続審査） その場で判断がつかず引き続き審査を行う場合
- (4) 不承認 研究計画の実施は不適当と判断する場合
- (5) 非該当 研究計画が委員会の審査対象とならない場合
(審査結果の報告)

第 14 条 委員会は、審査の結果を文書により学長に報告しなければならない。

- 2 学長は、委員会の審査の判定が承認の場合は、研究の実施を許可する。前条第 2 号から 5 号までの場合には許可しない。
- 3 学長は、研究の実施の許可又は不許可について、研究責任者に通知する。
- 4 審査の判定に意義のある研究責任者は、委員会に説明を求めることができる。
(記録の保存)

第 15 条 委員会が審査を行った研究計画書に関する審査資料の保存期間は、当該研究の終了又は中止について報告された日から 5 年間とする。

- 2 保存期間を経過した審査資料でさらに保存が必要と委員会が認める場合は、5 年以内の範囲で保存期間を延長することができる。

第 4 章 研究の実施

(研究の実施)

第 16 条 研究者は、対象研究を実施するときは、許可を受けた研究計画書に基づき行わなければならない。

(実施状況の確認)

第 17 条 学長は、研究の実施状況について必要があると判断したときは、研究責任者に対し実施状況を報告させることができる。

- 2 研究責任者は、研究の実施状況について学長から報告を求められたときは、これに応じなければならない。
- 3 委員会は、第 11 条及び第 12 条の規定により審査を行った研究計画について、倫理的観点及び科学的観点から調査を行い、学長に対して、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ることができる。
- 4 委員会は、第 11 条及び第 12 条の規定により審査を行った研究計画のうち、侵襲（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「人医学系指針」）に規定する「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、学長に対して、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ことができる。

(試料、情報等の保管)

第 18 条 学長は、人体から取得された資料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、試料、情報等が適切に保管されるため必要な監督を行わなければならない。

2 研究者等は、前項に規定する情報等について、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、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、適切に保管されなければならない。

3 研究責任者は、研究の実施に伴い人体から取得した試料、情報等の管理の状況について学長に報告しなければならない。

(モニタリング及び監査)

第 19 条 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介入を行うものを実施する場合には、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、人医学系指針に定めるモニタリングを実施するとともに、必要に応じて監査を実施しなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

第 20 条 学長は、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なければならない。

2 研究責任者は、重篤な有害事象が発生したときは、すみやかに学長に報告しなければならない。

3 学長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告を受けた場合には、委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(研究終了後の対応)

第 21 条 研究責任者は、研究を終了したとき又は中止したときは、文書により遅滞なく学長に報告しなければならない。結果の最終の公表をしたときも同様とする。

2 学長は、研究責任者から研究の終了又は中止の報告を受けたときは、委員会に、研究の結果概要と合わせて文書により報告しなければならない。

第 5 章 自己点検及び研修

(自己点検及び評価)

第 22 条 学長は、本学における研究の適正な実施に必要な体制及び規則等の整備状況が指針等に適合していることについて自己点検及び評価を行わなければならない。

(教育及び研修)

第 23 条 学長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識又は技術に関する教育及び研修を研究者に対し行わなければならない。

- 2 研究者は、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及び研修を受けなければならない。
- 3 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及び研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育及び研修を受けなければならない。

第 6 章 情報の管理

(守秘義務)

第 24 条 委員は、業務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(個人情報管理)

第 25 条 学長は、研究の実施に伴って取得された個人情報（生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に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。）及び個人に関する情報であつて死者について特定の個人を識別することができるもの（以下「個人情報等」という。）について、その安全管理が図られるよう必要な監督を研究者並びに委員及びその事務に従事する者に対し行わなければならない。

- 2 前項に規定する個人情報等の安全管理については、公立大学法人公立小松大学における小松市情報公開及び個人情報保護に関する条例施行規程に加え、指針等の規定に従う。

第 7 章 雑則

(権限又は事務の委任)

第 26 条 学長は、研究を担当する副学長に対して、次の各号に関する権限又は事務を委任することができる。

- (1) 研究の適正な実施に必要な体制の整備
- (2) 研究計画書の受領及び委員会への付議
- (3) 研究計画の実施の許可並びに継続、変更及び中止の決定
- (4) 指針等への適合性に関する自己点検及び評価の実施
- (5) 研究者に対する教育及び研修の実施
- (6) 重篤な有害事象への対応

(7) 保有する個人情報及び資料等の安全管理

(庶務)

第27条 この規程の施行に関する事務は、事務局総務課が取り扱う。

(委任)

第28条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は別に定める。

附 則

この規程は、平成30年7月11日から施行する。