

獨協医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程
(令和3年6月1日制定)

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、獨協医科大学（以下「本学」という。）の研究者等が行う人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）の適正な実施・推進のため必要な事項を定めるものである。

(基本原則)

第2条 研究の実施に関与する全ての関係者は、ヘルシンキ宣言、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、関連する通知、その他の行政指針及び法律（以下「関連規則」という。）を踏まえ、高い倫理観並びに科学的合理性を保持し、研究が社会の理解及び信頼を得て社会的に有益な質を担保できるよう、適切に対応しなければならない。

2 研究の実施に関与する全ての関係者は、前項の関連規則の他、本学における利益相反管理規程等の関連規程及び手順書に従い、研究の透明性並びに信頼性を確保しなければならない。

(用語の定義)

第3条 この規程における用語の定義は、関連規則の定義に従うものとする。

2 この規程における「研究者等」とは、教職員、学生、及び本学倫理審査委員会による審査を求める他機関の研究者をいう。

(適用範囲)

第4条 この規程は、研究者等が関連規則に従い実施する研究に対して適用する。

第2章 研究機関の長の責務等

(委任)

第5条 学長は、研究の円滑かつ機動的な実施のため、関連規則に定める「研究機関の長」の権限を、大学病院長、埼玉医療センター病院長、日光医療センター病院長及び看護学部長に委任することができる。

(研究に対する総括的な監督)

第6条 研究機関の長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行う責任を負うものとする。

2 研究機関の長は、当該研究が関連規則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。

(研究の実施のための体制整備等)

第7条 研究機関の長は、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 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針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らなければならない。

3 研究機関の長は、研究の実施に関与する全ての関係者が、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。

4 研究機関の長は、この規程に定める研究に関する事務を当該研究機関内の適当な者に委任する

ことができる。

(研究の許可等)

第8条 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、第20条で規定する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を尊重し、当該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する。

2 研究機関の長は、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。

3 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

第9条 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。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第10条 研究機関の長は、人体から取得された試料並びに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。）の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、本学教職員等が実施する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。

第3章 研究者等の責務等

(研究対象者等への配慮)

第11条 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。とりわけ、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある研究においては、特別な配慮をしなければならない。

2 研究者等は、研究対象者となる者への事前の十分な説明を行うとともに、研究参加（拒否又は撤回を含む）について、その自由な意思を尊重しなければならない。

3 研究者等は、関連規則を遵守し、当該研究の実施について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。

(研究計画書等に関する手続)

第12条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保された適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

2 多機関共同研究を実施する研究責任者は、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。

(倫理審査委員会への付議)

第13条 研究責任者は、研究の実施の適否について、委員会の意見を聴かななければならない。

2 多機関共同研究を実施する研究責任者は、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、委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類、その他必要となる書類を研究機関の長に提出し、本学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。

4 研究責任者は、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、委員会の意見を聴く前に研究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、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、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第2項の規定によらず個別の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委員会へ提供しなければならない。

(研究者等の指導・管理)

第14条 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。

(共同研究機関との情報共有)

第15条 研究責任者は、他の研究機関と共同で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。

(研究の概要の登録)

第16条 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 前項の登録において、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、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。

(研究の進捗状況、有害事象等の報告)

第17条 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委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。

- 2 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、第9条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。
- 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、当該事象や研究の継続等について委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、第9条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 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本学において発生し、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責任者は、研究機関の長に報告した上で速やかに対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(研究の中止)

第 18 条 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。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第 19 条 研究者等は、研究に用いられる情報等を正確なものにしなければならない。

2 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、第 10 条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、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、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。

第 4 章 倫理審査委員会

(委員会の設置)

第 20 条 研究機関の長は、関連規則に従い実施される研究が、人間の尊厳及び人権を守り、適正に推進されるために、独立かつ公正な立場から審査を行う委員会を設置する。

2 研究機関の長は、この規程により、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。

(委員会事務局)

第 21 条 研究機関の長は、研究の適正な実施を目的とした事務を行わせるため、委員会事務局を設置し、組織及び運営に関する規程を定めた上で、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。

(委員会の構成)

第 22 条 委員会の構成は次に掲げる要件を満たさなければならず、第 1 号から第 3 号までに掲げる委員については、当該各号に掲げる委員以外を兼ねることはできない。

- (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) 本学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 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、そ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 23 条 委員会には、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長の選任については、各委員会規程に定める。
- 3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在の時は、その職務を代行する。

(委員会の責務)

第 24 条 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、関連規則に基づき、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 委員会は、前項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必要な意見を述べることができる。

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・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。

4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。その職を退いた後も同様とする。

(委員会の開催)

第 25 条 委員会は、各委員会規程の定めに従い開催する。ただし緊急を要する場合等で委員長が必要と認めた場合は、随時これを開催し、その目的達成を推進する。

2 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員会事務局から原則として 1 週間前に文書又は電磁的方法で委員長及び各委員に通知する。

3 委員会の、成立要件は第 22 条第 1 項のとおりとし、過半数以上の出席を以って成立とする。

(審査の判定)

第 26 条 委員会の意見は、出席委員の全会一致をもって決定する。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合の対応は、各委員会規程で定める。

2 審査判定の基準は、各委員会規程で定める。

3 審査判定の採決にあたっては、審議に参加した委員のみが、採決への参加を許される。

4 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等又は医薬品等製造販売業者等と密接な関係にある委員は、委員会の求めに応じて意見を述べることはできるが、審議及び採決に参加することはできない。

5 委員会は、審査の対象・内容等に応じて、専門的な知識を有する者に意見を求めることができる。

6 委員長は委員会の審議結果を研究機関の長に報告する。

(迅速審査等)

第 27 条 委員会は、委員会が指名する委員による審査について、あらかじめ各委員会規程においてその内容と運用等を定めるものとする。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第 28 条 委員会は、他の研究機関の研究責任者から審査依頼があった場合には、応じることができる。

2 前項の対応については、各委員会において別途定めるものとする。

(公表)

第 29 条 研究機関の長は、委員会規程及び委員名簿を倫理審査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、委員会の開催状況及び審査の概要については、当該システムにおいて年 1 回以上、適切に公表するものとする。

(記録の保存)

第 30 条 研究機関の長は、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 5 年を経過したいずれか遅い日までの期間、適切に保存しなければならない。

2 委員会は、審議した内容を議事録としてまとめ、原則 10 年間保存する。

(専門委員会)

第 31 条 委員会は、専門的事項を調査検討させるため、専門委員会を置くことができる。

2 前項の専門委員会に関する事項は、各委員会において別途定める。

(委員会の廃止)

第 32 条 研究機関の長は、委員会を廃止したときは、当該委員会で審査を行った研究を実施中の研究責任者に速やかに通知し、当該研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

第 5 章 個人情報等及び匿名加工情報

(個人情報等の保護)

第 33 条 研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、関連規則のほか、獨協医科大学個人情報保護規程等を遵守しなければならない。

2 研究者等及び研究機関の長は、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情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

第 6 章 その他

(規程の改廃)

第 34 条 この規程の改廃は、学長諮問会議の議を経て学長が決定する。

(その他)

第 35 条 この規程に定めるもののほか必要な事項は、別途定める。

附 則 (令和 3 年 規程第 43 号)

この規程は、令和 3 年 6 月 1 日から施行する。