

学校法人埼玉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倫理規程

(平成 27 年 5 月 23 日制定)

改正 平成 30 年 11 月 24 日 令和 3 年 5 月 29 日

令和 4 年 3 月 26 日

第 1 章 総則

(趣旨)

第 1 条 学校法人埼玉医科大学(以下「法人」という。)において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「研究」という。)に関する取扱いは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「指針」という。)、個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。)その他別に定めのあるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第 2 条 この規程において使用する用語は、特別の定めのある場合を除くほか、指針及び個人情報保護法において使用する用語の例による。

2 この規程において、個人情報保護関係諸規程とは、次の各号に掲げる諸規程を総称したものをいう。

- (1) 学校法人埼玉医科大学個人情報保護規程(平成 17 年 3 月 26 日制定)
- (2) 埼玉医科大学病院患者個人情報保護規則(平成 17 年 3 月 26 日制定)
- (3) 埼玉医科大学総合医療センター患者個人情報保護規則(平成 17 年 3 月 26 日制定)
- (4) 埼玉医科大学国際医療センター患者個人情報保護規則(平成 18 年 11 月 20 日制定)
- (5) 埼玉医科大学かわごえクリニック患者個人情報保護規則(平成 17 年 3 月 26 日制定)
- (6) 埼玉医科大学学生等個人情報保護規則(平成 17 年 3 月 26 日制定)
- (7) 埼玉医科大学短期大学学生等個人情報保護規則(平成 17 年 3 月 26 日制定)

3 この規程において倫理審査委員会とは、次の各号に掲げる委員会を総称したものをいう。

- (1) 埼玉医科大学倫理審査委員会
- (2) 埼玉医科大学病院 I R B
- (3) 総合医療センター研究倫理委員会
- (4) 国際医療センター臨床研究 I R B
- (5) 学校法人埼玉医科大学中央倫理審査委員会

(理事長の責務、権限等の委任)

第 3 条 理事長は、指針に定める研究機関の長とし、法人における研究の実施に関する最終的な責任を有する。

2 理事長は、研究の円滑かつ機動的な実施のため、次の各号に掲げる権限及び事務について、別表に定める研究を実施する組織の長(以下「組織の長」という。)に委任するものとする。

- (1) 研究の許可、適正な実施等に関すること。
- (2) 研究に係る大臣への報告等に関すること。
- (3) 研究に係る個人情報等の管理及び開示に関すること。
- (4) 研究に係る重篤な有害事象への対応に関すること。
- (5) 研究の信頼性確保に関すること。

(学長の責務)

第4条 埼玉医科大学及び埼玉医科大学短期大学の学長は、それぞれの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理事長と連携し、研究が適切に実施されるよう必要な監督を行うものとする。

(組織の長の責務)

第5条 組織の長は、当該部門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、第3条第2項各号の規定により、理事長から委任を受けた業務を実施する。

2 組織の長は、理事長から委任を受けた業務の実施状況について、理事長及び学長に報告する。

3 組織の長は、当該組織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 組織の長は、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・研修を当該組織の研究者等が受けるための措置を講じるものとする。また、自らもこれらの教育・研修を受けるものとする。

(研究者等の責務)

第7条 研究者等は、指針、個人情報保護法及びこの規程を遵守するものとする。

2 研究を実施する場合は、研究責任者(多機関共同研究にあつては研究代表者。以下同じ。)を置くものとする。

3 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、組織の長の許可を得るものとする。研究計画書を変更しようとする場合も同様とする。

4 他機関が実施する多機関共同研究に研究責任者として参加する場合は、あらかじめ承認を受けた研究計画書及び説明同意文書等を当該組織の長に提出し、許可を得るものとする。研究計画書の変更がある場合も同様とする。

5 研究責任者は、研究計画の立案及び実施に際し、指針、個人情報保護法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。

- 6 研究責任者は、介入を行う研究を実施する場合には、当該研究の概要をその実施に先立ち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する。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。
- 7 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。以下同じ。)を伴い、介入を行う研究について、モニタリング及び必要に応じた監査を実施するものとする。
- 8 研究者等に該当しない次の各号に掲げる者についても指針、個人情報保護法及びこの規程を遵守し、その実施に当たっては、組織の長に報告するものとする。
 - (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
(倫理審査委員会の設置者の責務)

第8条 組織の長は、倫理審査委員会の組織及び運営に関し必要な事項を別に定め、当該諸規程により、当該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 組織の長は、倫理審査委員会が審査を行った研究に関する倫理審査資料を当該研究の終了について報告される日まで適切に保管するものとする。ただし、侵襲を伴う研究で、介入を行うものに関する倫理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適切に保管するものとする。
- 3 組織の長は、倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、当該委員会の組織及び運営に関する諸規程並びに委員名簿を厚生労働省研究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。
- 4 組織の長は、倫理審査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るものとする。

第2章 個人情報等及び試料に係る基本的責務

(学術研究目的で行う個人情報等の取扱い)

第9条 個人情報保護法に定めるところにより、学術研究機関として学術研究の目的で個人情報等を取り扱う場合は、個人の権利利益を不当に侵害しないよう配慮し、個人情報保護法、指針及び個人情報保護関係諸規程に従い利用するものとする。

(個人情報等の保護)

第10条 研究者等、研究機関の長及び組織の長は、個人情報等の取扱いについては、指針のほか、個人情報保護法等に定める個人情報取扱事業者に対して適用される規定、個人情報保護関係諸規程等を遵守しなければならない。

(試料から得られる情報の保護)

第11条 研究者等、研究機関の長及び組織の長は、試料を他の研究機関へ提供するときには、個人情報と同様に、個人情報保護法、条例等の規定に準じて取り扱い、必要かつ適切な措置を講じるよう努めるものとする。

(死者の試料・情報の保護)

第12条 研究者等、研究機関の長及び組織の長は、死者の尊厳、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・情報は、生存する個人に関する情報と同様に、個人情報保護法の規定に準じて取り扱い、必要かつ適切な措置を講じるよう努めるものとする。

(安全管理措置)

第13条 組織の長は、個人情報保護法、関連するガイドライン及び個人情報保護関係諸規程の定めるところにより、研究の実施に伴って取得した個人情報であって法人が保有しているもの(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)の漏えい、滅失、き損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じるものとする。

2 組織の長は、研究の実施に携わる研究者等が保有する個人情報等を取り扱う場合には、個人情報保護法、関連するガイドライン及び個人情報保護関係諸規程の定めるところにより、その安全管理に必要な体制を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行うものとする。

(保有する個人情報の公表等)

第14条 組織の長は、個人情報保護法、関連するガイドライン及び個人情報保護関係諸規程の定めるところにより、研究対象者等に係る個人情報に関し、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、保有する個人情報に関し、当該個人情報によって識別される特定の個人(以下「本人」という。)又はその代理人が容易に知り得る状態(本人又はその代理人の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下「本人等」と総称する。)に置くものとする。

(保有する個人情報の開示)

第15条 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうち、その本人を識別することができるものについて、開示(保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。)を求められた場合には、請求者に対し遅滞なく、該当する個人情報を開示するものとする。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、個人情報保護法等の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、関連するガイドライン及び当該法令の規定によるものとする。

(1) 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

(2) 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

(3) 法令に違反することとなる場合

(保有する個人情報の訂正等)

第16条 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうち、その本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除(以下「訂正等」という。)を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して個人情報保護法等の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行うものとする。

(保有する個人情報の利用停止)

第17条 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうち、その本人を識別することができるものについて、指針の規定に反して取得し、又は取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去(以下「利用停止等」という。)を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行うものとする。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(保有個人データの訂正及び利用停止が困難な場合の通知)

第18条 提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、本人等に対し、遅滞なくその旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置を取る旨を通知する場合には、本人等に対しその理由を説明し、理解を得よう努めるものとする。

第3章 研究の信頼性確保

(研究に係る適切な対応及び報告)

第19条 研究者等は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等に努めなければならない。これを損なう、若しくはそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合は、倫理審査委員会の定める手順により、速やかに報告しなければならない。

2 研究責任者は、研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等を把握し、必要に応じて倫理審査委員会の定める手順により、速やかに報告しなければならない。

3 組織の長は、第1項及び前項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査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。この場合においては、倫理審査委員会が意見を述べる前に、必要に応じて、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。

4 組織の長は、倫理審査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、厚生労働大臣及び文部科学大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力するものとする。

(利益相反の管理)

第20条 研究者等が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 利益相反の管理については、学校法人埼玉医科大学利益相反管理規程(平成21年5月23日制定)に定めるところによる。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第21条 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。)を正確なものにしなければならない。

2 人体から取得された試料、情報等に関する取扱いについては、倫理審査委員会の定める手順による。

(モニタリング及び監査)

第22条 組織の長は、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4章 その他

(雑則)

第23条 この規程に定めるもののほか、研究の取扱いに関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成27年5月23日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則(平成30年11月24日)

この規程は、平成30年11月24日から施行する。

附 則(令和3年5月29日)

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則(令和4年3月26日)

この規程は、令和4年4月1日から施行する。