

# 埼玉医科大学 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

埼玉医科大学

管理部署：リサーチアドミニストレーションセンター

大学倫理審査委員会事務局

(2022年9月13日制定)

## 本手順書の構成

1. 目的及び基本方針
2. 研究の審査機関
3. 用語の定義
4. 研究者等の責務
5. 組織の長の責務
6. 研究の手続き
7. 研究実施の許可等
8. 研究の実施状況報告
9. 研究に係る適切な対応と報告
10. 研究の中止、中断及び終了
11. インフォームド・コンセントの手続き
12. 他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合の手続き
13. 他機関から既存試料・情報の提供を受ける場合の手続き
14. 利益相反の管理
15. 研究に係る試料及び情報等の保管
16. モニタリング及び監査
17. 重篤な有害事象及び不具合等の発生への対応
18. 個人情報の取扱い
19. その他

## 1. 目的及び基本方針

本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「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「倫理指針」という）、及びこれに関連する通知書等に基づき、当該倫理指針が適用される人を対象とする医学系研究等の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

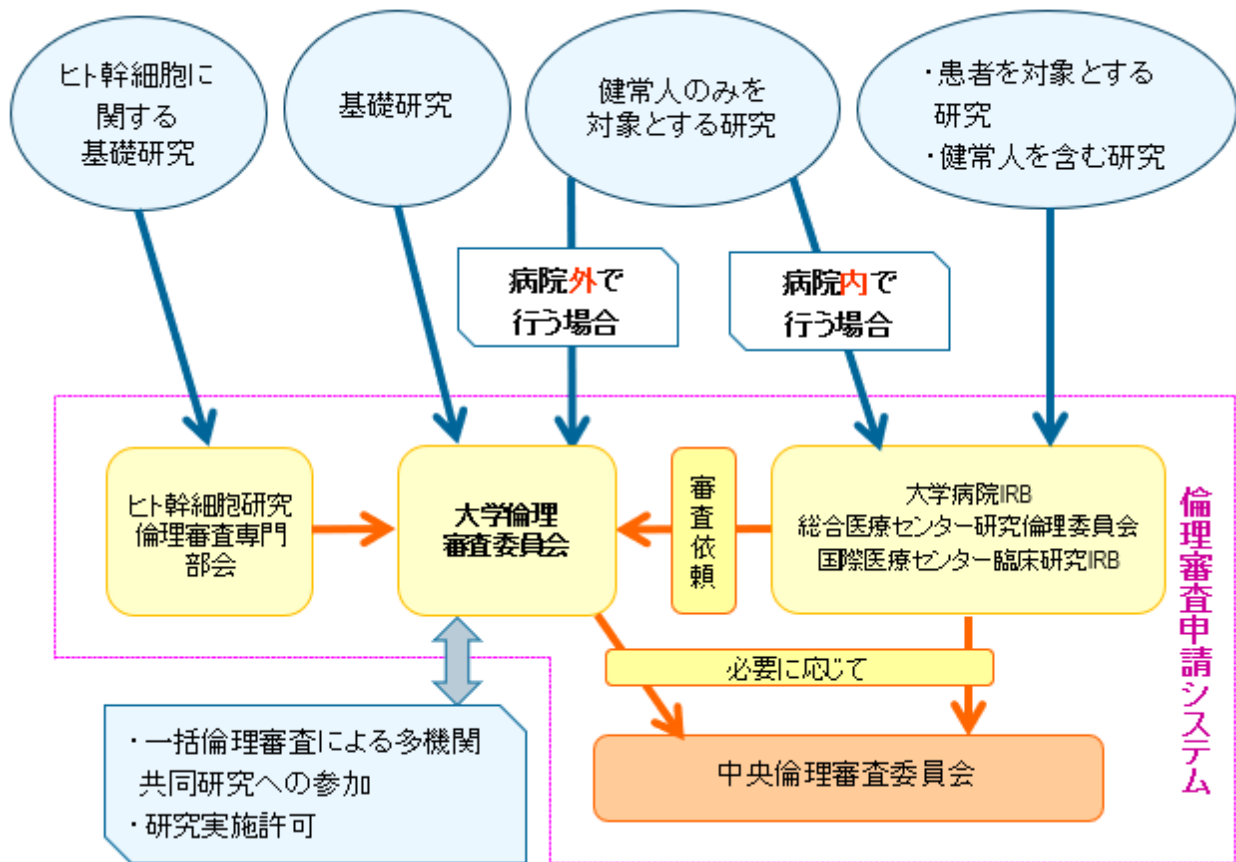
## 2. 研究の審査機関

(1) 学校法人埼玉医科大学における研究の審査機関は以下のとおりとする。

委員会の名称	審査範囲	窓口
大学倫理審査委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院組織に所属しない申請者による研究（健常人のみを対象とする研究、基礎研究等）</li> <li>・各病院 IRB・委員会から審査を依頼された研究</li> </ul>	RA センター 大学倫理審査委員会事務局
ヒト幹細胞研究 倫理審査専門部会	次の指針の対象となる研究 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト ES 細胞の樹立に関する指針</li> <li>・ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針</li> <li>・ヒト ES 細胞の使用に関する指針</li> <li>・ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針</li> <li>・ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針</li> <li>・ヒト受精胚に遺伝情報改変技術を用いる研究に関する倫理指針</li> </ul>	
大学病院 IRB	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各病院の患者を対象とする研究</li> <li>・健常人を含む介入研究</li> <li>・各病院内にて行う研究</li> <li>・各病院の既存試料・情報を用いた研究</li> </ul>	臨床研究センター 大学病院 IRB 事務局
総合医療センター 研究倫理委員会		総合医療センター 臨床研究支援センター 倫理委員会事務室
国際医療センター 臨床研究 IRB		国際医療センター 臨床研究適正推進センター 臨床研究 IRB 事務局
中央倫理審査委員会	多機関共同研究	RA センター 中央倫理審査委員会事務局

(2) 研究を実施しようとする研究者は、次の審査フローチャートに基づき、該当する委員会に研究計画の申請を行うこと。

【倫理審査書類申請先】



3. 用語の定義

本手順書における用語の定義は、次に定めるもののほか、倫理指針及び埼玉医科大学倫理審査委員会規則（平成元年10月1日制定）の定めるところによる。

① 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、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

「軽微な侵襲」の例として次が挙げられる。

- ・ 一般健康診断において行われる程度の採血や胸部単純X線撮影
- ・ 造影剤を用いないMRI撮像
- ・ 上乘せの（少量の）穿刺、採血、組織切除
- ・ （小児における侵襲）日本小児アレルギー学会ホームページを参照のこと

② 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。

なお、健常人を対象とする場合、通常の診療範囲内の医療行為であっても、本来、当該医療行為を要さない者に対してその行為を行うことから、本学においては「介入研究」と見なすこととする。

### ③ 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。

- ・研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ・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

※診療記録もこれに該当する

### ④ 研究を実施する組織の長（以下、「組織の長」という。）

組織の長は次の者をいう。

研究実施施設	組織の長
埼玉医科大学医学部	学長
埼玉医科大学保健医療学部	
埼玉医科大学病院	病院長
埼玉医科大学総合医療センター	病院長
埼玉医科大学国際医療センター	病院長

## 4. 研究者等の責務

- (1) 研究責任者、その他の研究の実施に携わるすべての関係者（以下「研究者等」という）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、この手順書に定めるもののほか、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び組織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、研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供をしようとするときは、組織の長の許可を受けた研究計画書の定める手続きに従って、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。
- (7) 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。又、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。

## 5. 組織の長の責務

- (1) 組織の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うことに

ついでに責任を負うものとする。

- (2) 組織の長は、当該研究が倫理指針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) 組織の長は、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) 組織の長は、研究を適正に実施するためにリサーチアドミニストレーションセンターを設置し、必要な体制・規程を整備するものとする。
- (5) 組織の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して、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。
- (6) 組織の長は、研究結果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。
- (7) 組織の長は、当該研究機関における研究が倫理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。
- (8) 組織の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (9) 組織の長は、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。

## 6. 研究の手続き

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- (2) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他組織の長が求める書類を組織の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けるものとする。
- (3) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成に当たっては、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。又、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。
- (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研究計画書を作成する。  
なお、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、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。本規定によらず、個別の倫理審査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、他の倫理審査委員会における審査結果及び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審査委員会に提供するものとする。

- (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、委託を受けたものが遵守すべき事項について、文書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う。
- (6) 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るものとする。
- (7) 研究責任者は、介入を行う研究について、次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するものとする。ただし、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、倫理審査委員会の意見を受けて組織の長が許可したものについては、この限りでない。
- ・厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）
  - ・大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）
  - ・国立保健医療科学院のホームページ 等
- (8) 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、原則として改めて倫理指針第8の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、倫理審査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。

## 7. 研究実施の許可等

- (1) 組織の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査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する。この場合において、組織の長は、倫理審査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時には、当該研究の実施を許可してはならない。
- (2) 組織の長は、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する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査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の適切な対応をとるものとする。

## 8. 研究の実施状況報告

研究責任者は、研究の進捗状況及び実施に伴う有害事象及び不具合等の発生状況について、年に1回程度の頻度で「実施状況報告書（埼玉医大統一書式1）」を作成し、各倫理委員会及び組織の長に報告するものとする。

## 9. 研究に係る適切な対応と報告

- (1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めるものとする。
- (2) 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に報告する。
- (3) 研究者等は、次の事実又は情報を知った場合は、速やかに組織の長及び研究責任者に報告する。
  - ① 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又は情報
  - ② 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
- (4) 研究責任者は、研究の適正な実施に影響を及ぼすような重大な倫理指針の不適合等の発生を知った場合には、速やかに適切な処置を講じるとともに、「不適合等報告書（埼玉医大統一書式3）」を作成し、当該事象の発現について組織の長に報告する。ただし、逸脱の判断が困難な場合は、モニタリングを担当する部署に遅滞なく相談すること。多機関共同研究への参加で、当該事項について研究計画書に定められている場合は、その規定に従うこととする。
- (5) 組織の長は、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られ得る事実を知り、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る。
- (6) 組織の長は、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る。
- (7) 組織の長は、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、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査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（以下、「大臣」という。）に報告し、公表するものとする。「不適合の程度が重大」とは、次に掲げるものを指す。
  - ① 倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合
  - ② 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
  - ③ 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合
  - ④ (3)②の「研究に関連する情報の漏えい等」の報告を受けた場合
  - ⑤ その他、倫理審査委員会が当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しく倫理指針から逸脱していると判断した場合
- (8) 組織の長は、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、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

## 10. 研究の中止、中断及び終了

- (1) 研究責任者は、9.(2)又は(3)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られ得るものを得た場合には、組織の長に報告し、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するものとする。報告期限は次のとおりとする。
  - ① 9.(2)に該当する場合、遅滞なく
  - ② 9.(3)に該当する場合、速やかに

- (2) 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、当該研究を中止するものとする。
- (3) 研究責任者は、研究を中止、中断もしくは終了する場合は、その旨及び研究の結果概要について「臨床研究・医学系研究等 終了（中止・中断）報告書（埼玉医大統一書式 5）」を作成し、研究終了後 3 か月以内に倫理審査委員会及び組織の長に報告する。
- (4) 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する。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、遅滞なく組織の長に報告するものとする。
- (5) 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るものとする。

#### 1 1. インフォームド・コンセントの手続き

- (1) 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組織の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、倫理指針第 8(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) の手続に従うものとする。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。
- (2) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合は、倫理指針第 9 に規定する手続に従うものとする。

#### 1 2. 他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合の手続き

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合は、個人情報等を適切に取り扱うものとする。
- (2) 研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、研究に用いられる試料・情報を提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録等（以下、「提供記録」という。）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するものとする。
- (3) 研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、提供記録の作成に当たり、以下の方法のいずれかで対応を行うものとする。
  - ① 研究計画書等に次に掲げる内容を記載し、その計画書等を提供記録として代用する。なお、研究対象者の情報（氏名、研究用 ID、同意取得状況等）は、説明文書に提供に関する事項の記載をし、説明文書・同意書を保管することで提供記録の代用とする。
    - ・提供する試料・情報の項目



- ・提供する試料・情報の取得の経緯
  - ・提供方法
  - ・共同研究機関の名称、責任者の氏名
- ② 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書（様式1）」及び「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する報告書（様式2）」を提供記録とし、提供毎もしくは実施状況報告の際に組織の長に提出することで対応を行うものとする。
  - ③ 必要事項が記載された「提供に関する契約書（MTA（material transfer agreement）、DTA（data transfer agreement）等）」等で対応を行うものとする。
  - ④ 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の報告又は研究の終了（中止の場合を含む。）後の報告を行う際に一括して記録を作成することも可能とする。この場合、研究計画書の中で実施される全ての試料・情報の授受ごとに提供元の機関と提供先の機関を特定して記載する必要はなく、一連の試料・情報の授受の内容について、事後的に追跡できるように必要な範囲で記載されていればよい。

### 1 3. 他機関から既存試料・情報の提供を受ける場合の手続き

- (1) 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認するものとする。
  - ① 当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は倫理指針第8の1(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
  - ② 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
  - ③ 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
- (2) (1)の確認を行うとともに当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。作成にあたっては、12.(3)に準じた対応を行うものとする。また、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。

### 1 4. 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究の実施に先立ち、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するものとする。
- (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た上で、研究計画書に記載し、COI管理委員会に自己申告書を提出するなどの処置を講ずること。
- (3) 研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況について、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説明するものとする。
- (4) 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。

### 1 5. 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を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにする。

- (2) 研究責任者は、試料・情報等を保管するときは、本手順書に基づき、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うものとする。また、当該管理状況について組織の長に報告すること。
- (3) 組織の長は、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。次の表に定める保管期間、適切に保管されるよう監督を行うものとする。

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	次のいずれか遅い日 ・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 ・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
仮名加工情報、削除情報等	
試料・情報を提供する場合の提供記録	提供を行った日から3年を経過した日
試料・情報を受ける場合の提供記録	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

- (4) 組織の長は、試料・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うものとする。
- (5) 保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法、廃棄方法については、実施施設で定める規定に従うものとする。

#### 16. モニタリング及び監査

- (1) 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、組織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) モニタリング及び監査に関する規定は、実施施設における手順書に定めるところによる。

#### 17. 重篤な有害事象及び不具合等の発生への対応

- (1) 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及び不具合の発生を知った場合には、研究計画書に従い、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、それを受けた研究責任者は実施施設における医療安全対策室等を経て、組織の長に報告しなければならない。  
なお、報告の際には「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第 報) (埼玉医大統一書式 2)」もしくは「予測できない重篤な有害事象報告 (様式 3)」を用いること。
- (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、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を組織の長に報告するとともに、研究計画書及び本手順書に従い、適切な対応を図るものとする。
- (3) 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、(2)の対

応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有する。多機関共同研究への参加で、当該事項について研究計画書に定められている場合は、その規定に従うこととする。

- (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、組織の長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)による対応の状況及び結果を「予測できない重篤な有害事象報告（様式3）」を用いて大臣に報告し、公表するものとする。
- (5) 組織の長は、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、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るものとする。この場合、倫理審査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ずるよう指示する。

#### 18. 個人情報の取扱い

研究者等及び組織の長は、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、倫理指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律に規定する個人情報取扱事業者に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。これらの個人情報保護管理における自主規範については、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）に定めるところによる。

#### 19. その他

- (1) 本手順書に関する事項は、大学倫理審査委員会に諮って定める。
- (2) 大学倫理審査委員会の業務、運営に関する手順は、別途「埼玉医科大学倫理審査委員会規則」「埼玉医科大学倫理審査委員会 標準業務手順書」に定める。

#### 関連文書

1. 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
2. 学校法人埼玉医科大学利益相反管理規程
3. 埼玉医科大学倫理審査委員会規則
4. 埼玉医科大学倫理審査委員会 標準業務手順書

#### 参考文献

1. 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4年4月10日一部改正）
2. 個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号）

#### 担当部署

大学倫理審査委員会事務局  
(リサーチアドミニストレーションセンター)

## 連絡先

大学倫理審査委員会事務局（内線 41-3188/E-mail : rinri@saitama-med.ac.jp）

## 承認／承認者

版番号 第1版	施行日 2017/10/01	承認日 2017/09/15
版番号 第2版	施行日 2019/10/08	承認日 2019/10/08
版番号 第3版	施行日 2020/04/14	承認日 2020/04/14
版番号 第4版	施行日 2022/09/13	承認日 2022/09/13