

麻布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 5 月 26 日
制定

(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「2 省倫理指針」という。）に基づき、麻布大学（以下「本学」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「医学系研究」という。）に関し必要な事項を定め、もって本学における医学系研究の適正な実施を図ることを目的に、これを定める。

(用語の定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、2 省倫理指針の定めるところによる。

- (1) 研究者等
- (2) 研究責任者
- (3) 研究機関
- (4) 医学系研究
- (5) 侵襲
- (6) 介入
- (7) インフォームド・コンセント
- (8) 研究対象者
- (9) 代諾者
- (10) モニタリング

2 前項各号に定めるもののほか、この規程において使用する用語の定義は、2 省倫理指針の定めるところによる。

(適用範囲)

第 3 条 この規程の適用範囲は、2 省倫理指針の定めるところによる。

(研究者等の責務等)

第 4 条 研究者等は、医学系研究を実施するときは、2 省倫理指針、この規程及び別に本学が定める事項を遵守しなければならない。

(研究責任者の責務等)

第 5 条 研究責任者は、医学系研究を実施するときは、2 省倫理指針、この規程及び別に本学が定める事項を遵守しなければならない。

(研究機関の長の責務及び権限等)

第6条 研究機関の長である理事長は、2省倫理指針に基づき、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有する。

2 理事長は、2省倫理指針第6-2-(6)及び学校法人麻布獣医学園文書処理規程第19条第2項に基づき、研究機関の長の権限及びこの事務を、学長による専決で行うことができるものとする。

(学長の責務)

第7条 学長は、2省倫理指針に定める権限又は事務について、2省倫理指針第6-2-(6)及び学校法人麻布獣医学園文書処理規程第19条第2項に基づき、これを専決処理するものとし、本学における医学系研究の実施に関して、2省倫理指針を遵守するものとする。

2 学長は、重篤な有害事象が発生した場合の手順書を定めるものとする。

3 学長は、研究対象者等に関する情報の漏えいが起こらないよう必要な措置を講じることのできる組織・体制を構築するものとする。

4 学長は、学内外からの医学系研究に係る相談等の窓口を教務部学術支援課に置くものとする。

(研修)

第8条 学長は、2省倫理指針に基づき、研究者等の研修の機会を確保するものとする。

(委員会設置者の責務)

第9条 学長は、医学系研究の実施の適否等を審査するための諮問機関として、倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置するものとする。

2 学長は、別に定める「麻布大学における人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会規程」に基づき、委員会の組織及びその運営を、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。

3 学長は、委員会設置者の責務として、2省倫理指針を遵守するものとする。

(医学系研究の許可)

第10条 研究責任者は、2省倫理指針に基づき研究計画書を作成し、学長に申請しなければならない。

2 学長は、前項及び第6項の申請があった場合は、委員会に諮問しなければならない。

3 委員会は、学長から前項の諮問があった場合には、医学系研究の実施の適否について審査し、その結果を学長に答申するものとする。

4 学長は、前項の答申を基に、当該医学系研究の実施について許可するか否かの決定を行うものとする。ただし、委員会が実施不適と判断した医学系研究は、原則として許可してはならない。

- 5 学長は、前項の決定を行った場合には、速やかに研究責任者に通知するとともに、理事長に報告するものとする。
- 6 第4項により医学系研究を承認された研究責任者が、当該医学系研究を変更しようとするときは、第1項の規定に準じて申請しなければならない。

(医学系研究に係る報告等)

第11条 研究者等は、次の各号に掲げるときは、当該各号に掲げる者に報告しなければならない。

- (1) 医学系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医学系研究の実施上の観点から重大な懸念が生じたとき 学長及び研究責任者
 - (2) 医学系研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性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を得たとき（次号に該当するものを除く。） 研究責任者
 - (3) 医学系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を得たとき 研究責任者又は学長
 - (4) 侵襲を伴う医学系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た場合であって、当該医学系研究との直接の因果関係が否定できないとき 研究責任者
- 2 研究責任者は、前項第2号から第4号までの規定による報告を受けた場合は、学長に報告しなければならない。
 - 3 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、医学系研究の進捗状況及び医学系研究の実施に伴う有害事象の発生状況を、学長に報告しなければならない。
 - 4 研究責任者は、医学系研究を終了した場合（中止の場合を含む。）は、原則として終了後3月以内に、その旨及び医学系研究の結果概要を、学長に報告しなければならない。
 - 5 学長は、第1項から第3項までの規定による報告を受けた場合は理事長に、第4項の規定による報告を受けた場合は理事長及び委員会に、報告しなければならない。
 - 6 理事長は、前項の規定により第1項第4号に掲げる事項について報告を受けた場合は、厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
 - 7 理事長は、第5項の規定による報告その他の方法により、本学が実施している又は過去に実施した医学系研究について、指針に適合していないことが明らかになった場合には、学長に対し、速やかに委員会への諮問及び必要な対応を行わせるとともに、不適合の程度が重大であるときには、その対応の状況及び結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。

(研究に関する登録・公表)

第12条 研究責任者は、介入を行う研究については、2省倫理指針に基づき、公開データベースへの登録を行わなければならない。

- 2 研究責任者は、医学系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しなければならない。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、遅滞なく学長に報告しなければならない。

（インフォームド・コンセント等）

第 13 条 研究者等は、医学系研究を実施するに当たって、研究対象者又は代諾者等に対して事前に十分な説明を行い、同意を得なければならない。

2 前項の同意を得る手続きは、2 省倫理指針に定める事項を遵守するものとする。

（個人情報等の管理）

第 14 条 研究者等及び学長は、医学系研究の実施に係る個人情報等については、2 省倫理指針に基づき、適切に取り扱うものとする。

（保有する個人情報の取扱等）

第 15 条 学長は、医学系研究の実施に伴って取得された個人情報であって保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下この項において「保有する個人情報」という。）に関し、当該個人情報によって識別される特定の個人（次項において「本人」という。）又はその代理人から、当該保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等又は利用停止等に係る請求があった場合は、2 省倫理指針に基づき、適切に取り扱うものとする。

2 学長は、本人又はその代理人から、匿名化されていない試料又は情報であって、その本人を識別することができるものが、第 13 条の規定に反して他の研究機関に提供されているという理由により、当該試料又は情報の提供の停止を求められた場合は、2 省倫理指針に基づき、適切に取り扱うものとする。

（重篤な有害事象への対応）

第 16 条 学長及び研究者等は、2 省倫理指針に基づき、重篤な有害事象への対応をするものとする。

（利益相反の管理）

第 17 条 研究者等は、利益相反に関する状況について、2 省倫理指針に基づき、研究の信頼性を確保するものとする。

（試料等の取扱）

第 18 条 試料等の取扱については、2 省倫理指針に定めるところによる。

2 学長は、試料等の保管に関する手順書を定め、試料等の適切な管理及び廃棄がなされるよう監督するものとする。

(モニタリング及び監査)

第 19 条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、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、2 省倫理指針に基づき、モニタリング及び必要に応じて監査を実施するものとする。

2 学長は、前項による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ずるものとする。

(他の規程との関係)

第 20 条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 13 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する医学系研究については、麻布大学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理規程の定めによるものとする。

(事務)

第 21 条 この規程に関する事務は、教務部学術支援課が行う。

(雑則)

第 22 条 この規程に定めるもののほか、人を対象とする医学系研究に関し必要な事項は、学長が別に定める。

(規程の改廃)

第 23 条 この規程の改廃は、委員会の意見を基に、教学会議及び学長の意見を聴いて、理事会が行う。

(附 則)

1. 施行期日

この規程は、平成 28 年 5 月 26 日に制定し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

2. 規程の廃止

次の規程は、廃止する。

- ・麻布大学ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理審査委員会学外委員手当の取扱いについて（平成 14 年 5 月 28 日制定）