

学校法人日本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

(目的)

第1条 この規程は、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し、「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「指針」という。)、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」、「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」、「個人情報保護に関する法律」等により国が示した関係指針及び関係法令(「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」を除く。)(以下指針を含み「関係指針等」という。)の趣旨に則り、学校法人日本医科大学(以下「本法人」という。)において指針に定める人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「研究」という。)を実施する際の取扱いについて必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

- 第2条 この規程において、「侵襲」、「介入」、「人体から取得された試料」、「研究に用いられる情報」、「研究対象者」、「研究機関」、「研究者等」、「研究責任者」、「研究代表者」、「研究機関の長」、「インフォームド・コンセント」、「個人情報等」、「有害事象」、「重篤な有害事象」、「モニタリング」、「監査」その他の各用語の定義は、指針の定めるところによる。
- 2 この規程において、「倫理委員会」とは、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の倫理審査機関をいう。
 - 3 この規程において、「手順書」とは、「学校法人日本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標準業務手順書」、「学校法人日本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申請及び研究実施に係る手順書」その他の本法人における研究に関する手順書をいう。
 - 4 この規程において、「所属機関」とは、別表1に掲げる所属機関をいう。
 - 5 この規程において、「所属長」とは、別表1に掲げる所属長をいう。
 - 6 この規程において、「付属四病院」とは、所属機関のうち日本医科大学付属病院、同武蔵小杉病院、同多摩永山病院及び同千葉北総病院をいう。
 - 7 この規程において、「付属診療施設等」とは、学校法人日本医科大学組織規程第3条第4項各号に定める付属診療施設等をいう。
 - 8 この規程において、「多機関共同研究」とは、一の研究計画書に基づき、本法人を含む複数の研究機関において実施される研究等(複数の所属機関において実施される本法人内の研究等を含む。)をいう。
 - 9 この規程において、「単機関研究」とは、本法人において実施される研究等のうち多機関共同研究以外のものをいう。

(研究実施の基本)

第3条 研究者等は、本法人において研究を実施する際には、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、かつ、研究の社会的及び学術的意義、研究分野の特性に応じた科学的合理性並びに透明性を確保するため、関係指針等及びこの規程のほか、関係する手順書の定めるところに従い、研究を適正に実施することを基本とする。

(研究機関の長の責務及び権限等の委任)

第4条 研究機関の長である理事長は、全ての所属機関における研究の実施に関する最終的な責任を負う。

2 理事長は、所属機関のうち、日本医科大学及び附属四病院における指針に定める権限又は事務を日本医科大学の学長に委任し、日本獣医生命科学大学における指針に定める権限又は事務を日本獣医生命科学大学の学長に委任する。ただし、理事長が自らその権限又は事務を遂行することを妨げない。

(学長の責務及び権限等の委任)

第5条 学長は、当該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、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、前条第2項の規定により理事長から委任を受けた権限又は事務を遂行しなければならない。

2 学長は、理事長から委任を受けた権限又は事務の遂行状況について理事長に報告しなければならない。

3 学長は、当該大学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しなければならない。

4 日本医科大学の学長は、附属四病院における研究の円滑かつ機動的な実施のため、別表1に掲げる院長(以下「院長」という。)に対し、理事長から委任を受けた権限又は事務のうち、次の各号に掲げる権限又は事務であって、当該院長が所属長を務める所属機関に関するものを委任する。ただし、日本医科大学の学長が自らその権限又は事務を遂行することを妨げない。

(1) 研究計画書、説明文書等(以下「研究計画書等」という。)に基づく研究の実施の許可等に関すること。

(2) 指針への適合等についての厚生労働大臣への報告等に関すること。

(3) 人体から取得された試料及び研究に用いられる情報の保管のために必要な監督に関すること。

(4) モニタリング及び監査に係る事項に関すること。

(5) 重篤な有害事象への対応に関すること。

(6) 個人情報等の保護に関すること。

(7) 個人情報等の安全管理に関すること。

(8) 保有する個人情報等の開示等に関すること。

(院長の責務)

第 6 条 院長は、当該院長が所属長を務める所属機関における研究の実施に関する総括的な責任者として、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、前条第 4 項各号の規定により日本医科大学の学長から委任を受けた権限又は事務を遂行しなければならない。なお、院長は、付属診療施設等における研究の適正な実施のため、当該付属診療施設等の長に協力を求めることができる。

- 2 院長は、委任を受けた権限又は事務の遂行状況について、日本医科大学の学長に報告しなければならない。
- 3 院長は、当該所属機関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しなければならない。

(教育訓練)

第 7 条 理事長、学長及び院長(次条において「理事長等」という。)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。

(倫理委員会の設置)

第 8 条 理事長等は、本法人に別表 2 に掲げる倫理委員会を設置しなければならない。

- 2 前項の倫理委員会の組織及び運営については別に定める。

(研究者等の責務)

第 9 条 研究者等は、第 3 条に定める研究実施の基本に則り、関係指針等、この規程及び手順書を遵守し、第 11 条により倫理委員会の審査及び研究を実施する所属機関の所属長による研究の実施の許可を受けた研究計画書等に従って、適正に研究を実施しなければならない。

- 2 研究者等は、研究を実施するに当たっては、研究計画書等に定められた手続きに従ってインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 3 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。

(研究責任者の選定及び責務)

第 10 条 研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者として、研究責任者を定めなければならない。なお、多機関共同

研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表する者として、当該研究の研究責任者の中から研究代表者を定めなければならない。

- 2 研究責任者は、研究計画の立案・変更及び研究の実施に際しては、関係指針等及びこの規程を遵守し、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するとともに、研究対象者への負担及びリスクを最小化する対策を講じた上で、研究の適正な管理及び監督に当たらなければならない。なお、多機関共同研究を実施する研究代表者は、当該研究の各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し、他の研究責任者と必要な情報を共有しなければならない。
- 3 研究責任者(多機関共同研究の場合は研究代表者を含む。次項及び第 5 項も同じ。)は、侵襲を伴う介入を行う研究について、モニタリングに加え、必要に応じて監査を実施しなければならない。
- 4 研究責任者は、次の各号に掲げる事項について、研究を実施する所属機関の所属長及び第 11 条第 1 項に基づき審査を求めた倫理委員会に対して報告しなければならない。
 - (1) 研究計画書等に定める研究の進捗状況
 - (2) 研究の実施に伴う有害事象の発生状況
 - (3) 研究の終了又は中止
 - (4) その他関係指針等に定める事項
- 5 研究責任者は、介入を行う研究を実施する場合には、関係指針等の規定により、あらかじめ当該研究の概要を公開データベースに登録し、研究計画書等の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新しなければならない。また研究を終了又は中止した場合においても、直ちにその内容を登録しなければならない。

(倫理委員会への付議及び許可等の決定)

第 11 条 研究責任者は、研究の実施(研究の変更を含む。)の適否等について、次の各号に定める倫理委員会に対して審査を求め、その意見を聴かなければならない。なお、多機関共同研究であって、当該研究の研究代表者が一の倫理委員会に一括審査を求めた場合には、当該倫理委員会の意見を聴かなければならない。

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究のうち指針の適用となる場合には、別表 2 の学校法人日本医科大学中央倫理委員会
 - (2) 人を対象とする生命科学・医学系研究のうち指針の適用とならないものを実施する場合であって、研究責任者の所属機関が日本医科大学又は付属四病院であるときは、当該所属機関に設置された別表 2 の倫理委員会
 - (3) 人を対象とする生命科学・医学系研究のうち指針の適用とならないものを実施する場合であって、研究責任者の所属機関が日本獣医生命科学大学であるときは、別表 2 の学校法人日本医科大学中央倫理委員会
- 2 研究責任者(多機関共同研究の場合、研究代表者であるか否かを問わない。)は、前項の倫理委員会の意見を聴いた後に、次の各号に掲げる書類を、当該研究を実施する所属機

関の所属長の確認後、学長に提出し、当該研究の実施について許可(変更の許可を含む。次項も同じ。)を受けなければならない。

- (1) 倫理委員会の意見及び審査結果に関する書類
 - (2) 当該倫理委員会に提出した書類
 - (3) その他学長が求める書類
- 3 学長は、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する必要な措置を決定しなければならない。この場合において、学長は、倫理委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときは、当該研究の実施を許可してはならない。なお、学長は、当該決定事項を所属長及び研究責任者に通知しなければならない。
- 4 所属長は、当該所属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考えられる事実を知り、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らなければならない。また、所属長は、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なければならない。なお、所属長は当該対応及び措置について、速やかに学長に報告しなければならない。

(個人情報等の保護)

- 第 12 条 研究者等、理事長及び所属長は、本法人における研究の実施に際し、関係指針等及び学校法人日本医科大学個人情報保護等に関する規程に基づき、個人情報の保護を図るため必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 2 所属長は、保有する個人情報等を所属機関間で共同して利用する場合、安全管理のため連携して必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(補則)

- 第 13 条 この規程に定めのない事項については、関係指針等及び本法人の関係諸規程の定めるところによる。

(改廃)

- 第 14 条 この規程の改廃は、理事長を経て、理事会の議決を必要とする。

附 則

この規程は、平成 28 年 1 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 3 年 12 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和6年4月1日から施行する。

別表1(第2条第4項及び第5項関係)

| 所属機関 | 所属長 | |
|--------------|---------|----|
| 日本医科大学 | 学長 | |
| 日本獣医生命科学大学 | 学長 | |
| 日本医科大学付属病院 | 付属病院長 | 院長 |
| 日本医科大学武蔵小杉病院 | 武蔵小杉病院長 | |
| 日本医科大学多摩永山病院 | 多摩永山病院長 | |
| 日本医科大学千葉北総病院 | 千葉北総病院長 | |

別表2(第8条第1項及び第11条第1項関係)

| 倫理委員会 | 設置者 |
|-------------------|---------------|
| 学校法人日本医科大学中央倫理委員会 | 学校法人日本医科大学理事長 |
| 日本医科大学倫理委員会 | 日本医科大学学長 |
| 日本医科大学付属病院倫理委員会 | 付属病院長 |
| 日本医科大学武蔵小杉病院倫理委員会 | 武蔵小杉病院長 |
| 日本医科大学多摩永山病院倫理委員会 | 多摩永山病院長 |
| 日本医科大学千葉北総病院倫理委員会 | 千葉北総病院長 |