

学校法人兵庫医科大学 研究倫理規程

(目的)

第1条 本規程は、学校法人兵庫医科大学（以下「本法人」という。）で行われる人を対象とした生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）をヘルシンキ宣言（1964年世界医師会で採択、2013年第64回WMAフォルタレザ総会で修正）の趣旨及び「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。）の定めに則り、適正に実施するために必要な事項を定めることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 本規程において使用する用語は、指針第1章第2に従うものとする。

(理事長の責務及び権限等の委任)

第3条 指針に規定する研究機関の長は理事長とし、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。

② 理事長は、研究の円滑かつ機動的な実施のため、次に掲げる権限又は事務を兵庫医科大学長及（以下「学長」という。）に委任するものとする。

- 1 研究の許可及び適正な実施に関すること
- 2 研究に関する大臣等への報告に関すること
- 3 研究に関する個人情報の管理及び開示に関すること
- 4 研究に関す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

③ 前項で委任される研究の範囲は、以下のとおりとする。

- 1 兵庫医科大学長 兵庫医科大学の教員又は職員が研究責任者となる研究

④ 兵庫医科大学長は、兵庫医科大学病院、ささやま医療センター、ささやま老人保健施設、ささやま居宅サービスセンター及び健康医学クリニックで実施される研究に関する第2項の各号について、兵庫医科大学病院長、ささやま医療センター病院長、ささやま老人保健施設長、ささやま居宅サービスセンター長および健康医学クリニック院長（以下「病院長等」という。）に委任するものとする。

⑤ 学長及び病院長等（以下「学長等」という。）は、指針に関する事務を大学事務部に委任するものとする。

(学長等の責務)

第4条 学長等は、兵庫医科大学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前条第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 学長等は、当該研究がこの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 学長等は、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 学長等は、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。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- ⑤ 学長等は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。
- ⑥ 学長等は、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。
- ⑦ 学長等は、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、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。
- ⑧ 学長等は、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。
- ⑨ 学長等は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- ⑩ 学長等は、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。

（研究の許可）

- 第5条 学長等は、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しなければならない。この場合において、学長等は、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ときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- ② 学長等は、研究者等から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らなければならない。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じるよう指示しなければならない。
 - ③ 学長等は、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。

（大臣への報告等）

- 第6条 学長等は、実施している又は過去に実施した研究について、この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及び文部科学大臣（以下「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- ② 学長等は、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（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。
 - ③ 学長等は、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、その対応状況及びその結果を速やかに大臣に報告し、公表しなければならない。

(研究責任者の責務)

第7条 研究責任者は、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括するものとする。

- ② 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- ③ 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。
- ④ 研究責任者は、前項の研究計画書の作成又は変更にあたっては、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。また、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。
- ⑤ 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ため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- ⑥ 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一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- ⑦ 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、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- ⑧ 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）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わなければならない。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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なければならない。
- ⑪ 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なければならない。
- ⑫ 研究責任者は、以下の事実または情報を得た場合は、遅滞なく学長等に報告し、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しなければならない。
 - 1 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

ある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるもの

- 2 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある情報
 - 3 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の重大な懸念
- ⑬ 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。
 - ⑭ 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学長等に報告しなければならない。
 - ⑮ 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が、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、学長等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。
 - ⑯ 研究責任者は、学長等の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
 - ⑰ 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない
 - ⑱ 研究責任者は、多機関共同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。
 - ⑲ 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び学長等に報告しなければならない。
 - ⑳ 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、遅滞なく学長等へ報告しなければならない。
 - ㉑ 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、第7項で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録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結果の登録に努めなければならない。
 - ㉒ 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られるよう努めなければならない。

（倫理審査委員会）

第8条 学長は、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機関として倫理審査委員会を設置する。

- ② 研究責任者は、研究の実施の適否（第3項を除く。）について、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。
- ③ 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。

- ④ 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、その他学長等が求める書類を学長等に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- ⑤ 第2項乃至第4項までの規定にかかわらず、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、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に学長等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適切な対応をとらなければならない。
- ⑥ 研究責任者は、多機関共同研究について第3項の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倫理審査委員会へ提供しなければならない。
- ⑦ 倫理審査委員会については、別に定める。

(重篤な有害事象への対応)

第9条 学長等は、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。

- ② 研究責任者は、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、研究計画書に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を記載し、当該手順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。
- ③ 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- ④ 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、その旨を学長等に報告するとともに、第1項及び第2項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。
- ⑤ 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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、第3項の対応を含む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。
- ⑥ 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、学長等に報告した上で、速やかに、第3項及び第4項の規定による対応の状況及び結果を大臣(厚生労働大臣に限る。)に報告し、公表しなければならない。

(個人情報等及び匿名加工情報)

第10条 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、指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例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、試料の取扱いに関して、指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。
- ③ 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試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ④ その他個人情報等の取扱いに関しては、別に定める。

(研究の信頼性確保)

第11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。以下「情報等」という。)を正確なものにしなければならない。

- ② 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、第3項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、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。
- ③ 学長は、試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、実施を許可した研究に係る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。
- ④ 学長等は、本法人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。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、少なくとも、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3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、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。また、仮名加工情報及び削除情報等(個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。)並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管(削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。)についても同様とする。
- ⑤ 学長等は、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は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、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。
- ⑥ 研究者等は、当該研究の成果を公表しない場合は、人体から取得された試料及び情報等について、前二項で規定された期日まで保管することとし、論文、学会発表する場合は「学校法人兵庫医科大学における研究活動の不正行為に関する取扱規程」第4条第2項の規定に従い、実験データ等の資料については発表による公表から10年間、試料や標本などの有体物については

5年間原則保管することとする。

- ⑦ 学長等は、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わなければならない。
- ⑧ 学長等は、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。

(事務)

第12条 本規程に関する事務は、大学事務部が行う。

(改廃)

第13条 本規程の改廃は、常務会が行う。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

ただし、第6条第10項の規定は、平成27年10月1日より適用する。

附 則

この改正は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成29年5月30日から施行する。

附 則

この改正は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、2021年6月30日から施行する。

附 則

この改正は、2022年4月1日から施行する。