

## 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「指針」という。）の定めにもとづき、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。

### (理事長の責務及び権限等の委任)

第2条 指針に規定する研究機関の長は理事長とし、研究の実施に関する最終的な責任を負う。

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び兵庫医療大学長（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、各々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
- 2 兵庫医療大学長 兵庫医療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条第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学務部及び神戸キャンパス事務部に委任するものとする。

### (学長等の責務)

第3条 学長等は、兵庫医科大学及び兵庫医療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、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。

③ 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。

④ 学長等は、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、文書による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。

- 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、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るものとする。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4条 学長等は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該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。
- ② 学長等は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられ得る事実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に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
  - ③ 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。
  - ④ 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事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
  - ⑤ 学長等は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

#### (大臣への報告等)

- 第5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6条 研究を実施しようとする場合は、当該研究を統括する研究責任者を定めるものとする。

- ② 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、学長等の許可を得るものとする。また、研究計画書を変更しようとする場合も同様とする。
- ③ 研究責任者は、研究計画の作成及び実施にあたっては、指針及び本規程を遵守し、研究の適正な管理及び当該研究に携わる研究者その他関係者の指導・管理を行わなければならない。
- ④ 研究責任者は、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、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、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 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している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適宜更新しなければならない。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しなければならない。
- 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なければならない。
- ⑦ 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事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報
- ⑧ 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。
- ⑨ 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、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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 研究責任者は、他の研究機関と共同で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。
- ⑬ 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、当該研究実施後においても、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なければならない。

(倫理審査委員会)

第7条 学長は、研究責任者から申請のあった研究について実施の可否等について諮問する機関として倫理審査委員会を設置する。

- ② 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、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かなければならない。ただし、学長等は、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、学長等は、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、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。
- ③ 学長等は、他の研究機関と共同して実施する研究について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、他の研究機関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倫理審査委員会へ提供しなければならない。
- ④ 学長等は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、各研究機関の長から、一つの倫理審査委員会の設置者に審査の依頼を行い、一括した審査を求めることができる。
- ⑤ 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8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 学長等は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(個人情報等及び匿名加工情報)

第9条 個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

- ② 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情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、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。
- ③ 学長等は、研究の実施に伴って取得された個人情報であって本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、滅失又は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なければならない。

- ④ 学長等は、研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程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わなければならない。
- ⑤ 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、保有する個人情報等に関し、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（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。
- ⑥ 本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が指針の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止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、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、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。
- ⑦ 前項の規定により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と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、理解を得るよう努めなければならない。
- ⑧ 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10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、人体から取得された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、人体から取得された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、人体から取得された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、実施する研究に係る人体から取得された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、本法人の情報等について、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、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、匿名化された情報について、本法人が対応表を保有する場合には、対応表の保管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11条 本規程に関する事務は、学務部及び神戸キャンパス事務部が行う。

(改廃)

第12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。