

医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する取扱規程

[平成 27 年 3 月 4 日 制定]

[平成 27 年島大医学部規則第 10 号]

(趣旨)

第 1 条 島根大学医学部（以下「医学部」という。）における人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の取扱いについては、この規程に定めるところによる。

(適用範囲)

第 2 条 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「倫理指針」という。）に従って行う研究をこの規程の対象とする。

(遵守すべき法令等及び基本方針)

第 3 条 研究に携わるすべての関係者は、ヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、倫理的妥当性及び科学的合理性を確保するとともに、倫理指針及び関連する法令等を遵守し、この規程及び医学部長が定める手順書に従って研究を実施しなければならない。

2 研究の実施に伴い個人情報を取り扱う場合は、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）、個人情報取扱規則（平成 17 年島大規則第 25 号）、島根大学医学部附属病院個人情報取扱要項に従うものとする。

3 研究は、次に掲げる事項を基本方針として実施しなければならない。

- 一 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- 二 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- 三 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- 四 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- 五 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- 六 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- 七 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- 八 研究の質及び透明性を確保すること。

4 研究に携わるすべての関係者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(研究機関の長)

第 4 条 医学部長は、第 2 条各号の倫理指針に示される研究機関の長の役割を担い、医

学部における研究が適正に実施されるよう手順書を定め、必要な監督を行うことについての責任を負う。

2 医学部長は、医学部附属病院において行われる研究について、次の事項に関する管理を病院長に委任する。

- 一 個人情報の保護に関する管理
- 二 研究の実施における安全管理
- 三 研究対象者に対する健康被害の補償
(研究責任者)

第5条 研究責任者は、研究の実施に携わるとともに、医学部における当該研究に係る業務を統括する。

2 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、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。

3 研究責任者は、必要に応じて、研究の実施に係る一部の業務を行わせるために研究分担者又は研究支援者を指名する。

4 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・管理する。

5 研究責任者は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 島根大学の教職員であること。
- 二 研究計画書並びに研究に関連する最新の情報及び法令等を熟知し、これを遵守できること。

6 多機関共同研究として実施する場合は、当該研究の共同研究機関の研究責任者の中から研究代表者を選任する。

(研究分担者)

第6条 研究分担者は、研究責任者の指示のもと、医学部において当該研究に係る業務を分担して行う。

2 研究分担者は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 島根大学の教職員、大学院生又は研究員であること。
- 二 研究計画書及び研究に関連する法令等を遵守できること。

(研究支援者)

第7条 研究支援者は、研究責任者及び研究分担者の指示のもと、医学部において当該研究に係る業務の支援を行う。

2 研究支援者は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 島根大学の教職員、大学院生、研究員又は業務に必要な契約を締結した者であること。
- 二 研究計画書及び研究に関連する法令等を遵守できること。

(教育・研修)

第8条 研究責任者、研究分担者及び研究支援者（以下「研究者等」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。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。

- 2 医学部長は、前項の教育・研修の機会を確保するとともに、自らもこれらの教育・研修を受けるものとする。

(研究計画書等の作成)

第9条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成し、研究を適切に実施するための準備を行う。

- 2 研究計画書の作成にあたっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を確保する。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る。
- 3 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載する。
- 4 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報を保管するときは、研究計画書にその方法を記載する。
- 5 多機関共同研究として実施する場合は、研究代表者は、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する。
- 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講じる。

(研究の許可)

第10条 研究責任者は、研究を実施しようとするときには、研究計画書及び必要な資料を倫理審査委員会に提出し、その審査を経て、医学部長の許可を受けなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

- 2 多機関共同研究として実施する場合は、研究代表者は、原則として、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めるものとする。ただし、本規程施行前に開始した研究又はやむを得ない理由により一括した審査が困難な場合はこの限りではない。
- 3 医学部長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施又は変更して継続することの可否について判断を行う。

(研究に関する登録)

第11条 研究責任者は、介入を行う研究について、臨床試験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する。

- 2 介入を行わない研究についても同様の登録を行うよう努めなければならない。

(委託)

第12条 医学部長は、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ものとする。

- 2 研究責任者は、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。

(研究の実施)

第13条 研究者等は、倫理指針及び法令等を遵守し、研究計画書に従い、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、適正に研究を実施しなければならない。また、研究対象者の人権の保障を科学的又は社会的な利益に優先して配慮しなければならない。

- 2 研究者等は、研究の実施にあたっては、偽りその他不正の手段により個人情報及び試料・情報を取得してはならない。

- 3 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を正確なものにする。

- 4 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の漏洩、混交、盗難又は紛失等がおこらないよう必要な管理を行う。

- 5 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備する。その際、診療を担当する医師と緊密な連携が取れるようにし、遺伝情報を取り扱う場合には、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるように努める。

- 6 研究責任者は、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。

(インフォームド・コンセント)

第14条 研究責任者及び研究分担者は、研究を実施するにあたっては、原則としてあらかじめ研究対象者等のインフォームド・コンセントを受けなければならない。

- 2 インフォームド・コンセントの手続き（インフォームド・コンセントを簡略化する場合を含む。）は、研究計画書に明記する。

- 3 研究責任者及び研究分担者は、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。

(研究実施中の報告)

第15条 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つ

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聞いた上で、その旨を医学部長に報告し、適切な対応を図る。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する。

- 2 研究代表者は、侵襲を伴う多機関共同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前項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。
- 3 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研究との直接の因果関係が否定できないときは、医学部長に報告した上で、第1項の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、公表する。
- 4 研究責任者は、研究の進捗、研究の実施に伴う有害事象の発生状況及び試料・情報の管理状況を倫理審査委員会及び医学部長に適切に報告する。
- 5 研究責任者は、次の各号に掲げる情報を得た場合には、速やかに医学部長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、もしくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
 - 一 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られとされるもの
 - 二 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
 - 三 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
- 6 医学部長は、前項の報告を受けた場合は、必要に応じ、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示し、倫理審査委員会の意見を聴いたうえで、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応をとる。

（研究実施後の研究対象者への対応）

第16条 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、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る。

（モニタリング及び監査）

第17条 研究責任者は、研究の信頼性の確保のため、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、モニタリングを実施する。また、必要に応じて監査を実施する。

（研究終了の報告）

第18条 研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、その旨及び研究結果の概要を遅滞なく倫理審査委員会及び医学部長へ報告しなければならない。

(研究に関する公表)

第19条 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、当該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の必要な措置を講じた上で、研究の結果を公表しなければならない。

2 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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく医学部長に報告する。

(倫理審査委員会)

第20条 医学部長及び研究責任者は、倫理審査委員会の意見を聴くときは、原則として島根大学医学部医学研究委員会又は島根大学医学部看護研究倫理委員会（以下「看護研究倫理委員会」という。）に審査を依頼するものとする。ただし、研究の内容により必要と判断した場合は、外部の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

(個人情報保護)

第21条 医学部長及び病院長は、研究に関する個人情報の保護については、研究責任者並びに個人情報取扱規則及び島根大学医学部附属病院個人情報取扱要項に定める保護管理者及び保護担当者に管理・監督を行わせる。

2 研究の内容により、必要な場合は、研究責任者及び保護担当者の監督のもとに、実際の業務を行う補助者を置くことができる。

(試料・情報の提供)

第22条 研究責任者は、他の研究機関に試料・情報を提供する場合又は他の研究機関から試料・情報の提供を受ける場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し保管する。

2 研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、他の研究機関に提供のみを行う場合又は既存の試料・情報の提供のみを行う場合は、当該提供担当者は、医学部長に報告したうえで当該試料・情報を提供し、当該提供に関する記録を作成し保管しなければならない。

(利益相反の管理)

第23条 研究責任者及び研究分担者は、研究の実施に先立ち、自らの利益相反に関する状況について、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会に報告する。

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研究計画書に記載するとともに、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明する。

(調査等)

第24条 医学部長及び研究責任者は、モニタリング、監査、倫理審査委員会又は国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、モニター、監査担当者、倫理審査委員会又は国内外の規制当局

の求めに応じ、原資料等のすべての研究関連記録を直接閲覧に供する。

- 2 医学部長は、医学部において実施してい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るものとする。
- 3 医学部長は、医学部において実施している又は過去に実施した研究について、適用される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に報告し、公表する。

(事務)

第25条 研究に関連して医学部長及び病院長が行う業務に関する事務は、会計課（臨床研究センター事務部門）又は総務課（看護研究倫理委員会が審査する研究に限る。）において処理する。

(記録の保管)

第26条 医学部長は、研究の実施に関する記録を研究責任者に保管させる。

- 2 医学部長は、研究に関連して医学部長及び病院長が行う業務に関する記録を臨床研究センター事務部門又は総務課（看護研究倫理委員会が審査する研究に限る。）に保管させる。
- 3 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、その他の研究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年を経過した日までの期間、適切に保管する。
- 4 試料・情報の提供のみを行う場合には、試料・情報の提供に関する記録を、提供を行った日から3年を経過した日までの期間、適切に保管する。
- 5 島根大学より研究データの管理にかかる取扱いが別途示され、第3項及び前項の規定より長期間の保管が求められた場合はそれに従う。

附 則

- 1 この規則は、平成27年4月1日から施行する。ただし、第17条の規定は、平成27年10月1日から施行する。
- 2 この規則の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）及び臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）の規定により実施中の研究については、第2条第1号の倫理指針にかかわらず、なお従前の例によることができる。

附 則

この規則は、平成27年7月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成２８年４月６日から施行し、改正後の第２２条第１項の規定は、平成
２８年４月１日から適用する。

附 則

この規則は、平成２９年９月６日から施行し、平成２９年５月３０日から適用する。

附 則

この規則は、平成３１年４月１日から施行する。

附 則

この規則は、令和３年１月１日から施行する。

附 則

この規程は、令和３年６月３０日から施行する。