○自治医科大学における人を対象とする医学系研究に関する規程

（令和２年規程第32号）

学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程（平成27年規程第37号）の全部を改正する。

第１章　総則

（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「指針」という。）第６の２の規定に基づき、自治医科大学（以下「本学」という。）における人を対象とする医学系研究のうち、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）に従う臨床研究を除いた医学系研究（以下「研究」という。）を適正に実施するため必要な事項を定めることを目的とする。

（基本原則）

第２条　人を対象とする医学系研究の実施に関与する全ての関係者は、高い倫理観を保持し、人を対象とする医学系研究が社会の理解及び信頼を得て社会的に有益なものとなるよう、適切に対応しなければならない。

（用語の定義）

第３条　この規程における用語の定義は、指針に定めるところによる。

（適用範囲）

第４条　この規程は、本学において指針に従い実施される研究に対して適用するものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する研究は、原則として除くものとする。

(1)　法令の規定により実施される研究

(2)　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に従い実施される研究

(3)　遺伝子治療等臨床研究に関する指針に従い実施される臨床研究

第２章　研究機関の長の責務等

（委任）

第５条　学校法人自治医科大学理事長（以下「理事長」という。）は、研究の円滑かつ機動的な実施のため、指針に定める「研究機関の長」の権限を、自治医科大学学長（以下「学長」という。）に委任する。

（研究に対する総括的な監督）

第６条　学長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

２　学長は、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。

（研究の実施のための体制・規程の整備等）

第 7 条　学長は、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。

2　学長は、本学に所属する研究者が実施する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。

3　学長は、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。

4　学長は、本学における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。

5　学長は、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・研修を本学に所属する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。

6　学長は、本規程に定める研究に関する事務を自治医科大学臨床研究支援センターに委任することができる。

（研究の許可等）

第 8 条　学長は、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、第 39 条に定める人を対象とする医学系研究を扱う倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）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医学系研究に関し必要な措置について決定する。

2　学長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適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。

3　学長は、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ると考えられ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。

4　学長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。

5　学長は、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。

6　学長は、研究責任者から研究の終了の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、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告をしなければならない。

（大臣への報告等）

第 9 条　学長は、本学に所属する研究者が実施している又は過去に実施した研究について、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　学長は、本学における研究が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、前条第3項の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

（倫理審査委員会への付議）

第10条　学長は、研究責任者から、本学における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。

2　学長は、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。

（重篤な有害事象への対応）

第11条　学長は、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　学長は、第21条第2項の規定により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。

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の実施において予測できない重篤な有害事象が本学において発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、学長は速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、前項の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

（研究機関の長に係る研究に係る試料及び情報等の保管）

第12条　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、本学に所属する研究者等が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。

2　学長は、前項に定める本学の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、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、匿名化された情報等について、本学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。

3　学長は、試料・情報等の提供に関する記録について、試料・情報等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・情報等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。

4　学長は、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。

（研究機関の長に係るモニタリング及び監査）

第13条　学長は、第28条第1項の規定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じなければならない。

第3章　研究者等の責務等

（研究対象者等への配慮）

第14条　研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

2　研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。

3　研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

4　研究者等は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には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。

（研究計画書の作成・変更及び遵守徹底）

第15条　研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保された適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

2　研究計画書の作成に当たっては、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。

3　研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）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研究計画書を作成しなければならない。

（学長による研究計画書の許可）

第16条　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、学長の許可を受けなければならない。

（研究者等の指導・管理）

第17条　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。

2　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。

（研究の倫理的妥当性、科学的合理性の確保等）

第 18 条　研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び学長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

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なければならない。

3　研究責任者は、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を得た場合（第 4 項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、学長に対して報告し、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。

4　研究責任者は、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を得た場合には、速やかに学長に報告し、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。

5　研究者等は、研究責任者から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場合には、速やかに研究責任者又は学長に報告しなければならない。

（共同研究機関との情報共有）

第 19 条　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。

（インフォームド・コンセント）

第 20 条　研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。

2　研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて学長が許可した変更箇所については、この限りでない。

（重篤な有害事象発生時の対応）

第 21 条　研究者等は、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、第 11 条第 1 項の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2　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、その旨を学長に報告するとともに、第 11 条第 1 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。

3　研究責任者は、他の研究機関と共同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、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。

（研究の進捗状況、有害事象等の報告）

第 22 条　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に報告しなければならない。

（研究の中止）

第 23 条　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。

（研究終了の報告）

第 24 条　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、学長に必要な事項について報告しなければならない。

（研究実施後の研究対象者への対応）

第 25 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、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。

（利益相反の管理）

第 26 条　研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

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把握し、研究計画書に記載しなければならない。

3　研究者等は、前項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

（研究者等に係る研究に係る試料及び情報等の保管）

第 27 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 12 条第 1 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　研究責任者は、第 12 条第 1 項の規定による手順書に従って、前項の規定による管理の状況について学長へ報告しなければならない。

（研究者等に係るモニタリング及び監査）

第 28 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ず、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。

2　研究責任者は、学長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。

3　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。

4　モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び学長に報告しなければならない。

5　モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、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。

（研究に関する業務の一部委託）

第 29 条　研究責任者は、本学における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しなければならない。

（健康被害に対する補償措置）

第 30 条　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。

（研究の概要及び結果の登録、公表）

第 31 条　研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。

2　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ず、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。ただし、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非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて学長が許可したものについては、この限りでない。

3　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、遅滞なく学長へ報告しなければならない。

第 4 章　個人情報等及び匿名加工情報

（個人情報等の保護）

第 32 条　研究者等及び学長は、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並びに学校法人自治医科大学が保有する個人情報の保護に関する規程、自治医科大学附属病院の患者等の個人情報保護に関する規程、

自治医科大学附属さいたま医療センターの患者等の個人情報保護に関する規程等を遵守しなければならない。

2　研究者等及び学長は、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、次条から第35条までの規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならず、また、第36条の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

（適正な取得等）

第33条　研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。

2　研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

（適正な取扱い）

第34条　研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって本学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。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

2　研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、学長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

（安全管理のための体制整備、監督等）

第35条　学長は、保有する個人情報等の漏えい、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。

2　学長は、当該研究機関において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。

（保有する個人情報に関する事項の公表等）

第36条　学長は、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、研究の実施に伴って取得された個人情報であって本学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」という。）に関し、次に掲げる事項について、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。

(1)　本学の名称及び学長の氏名

(2)　保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあっては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあってはその用途

(3)　次項又は第 37 条第 1 項、第 3 項、第 4 項若しくは第 6 項の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（第 37 条第 2 項の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）

(4)　保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

2　学長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

3　第 1 項第 2 号及び前項の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

(1)　利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

(2)　利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、本学の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

4　学長は、第 2 項の規定による利用目的の通知について、前項の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、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。

（開示等の求めへの対応）

第 37 条　学長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令等の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令等の規定によるものとする。

(1)　研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

(2)　本学の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

(3)　法令等に違反することとなる場合

2　学長は、前条第 2 項の規定による利用目的の通知又は前項の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

3　学長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。

4　学長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第 33 条第 1 項の規定に反して取得されたものであるという理由又は同条第 2 項の規

定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）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、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該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。

5　学長は、第 1 項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は前 2 項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、第 1 項、第 3 項又は前項の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、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。

6　学長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報がインフォームド・コンセントを受ける手続き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、当該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　学長は、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、請求者に対し、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、請求者に対し、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　学長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

(1)　開示等の求めの申出先

(2)　開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

(3)　開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

(4)　第 2 項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

9　学長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が

容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

（匿名加工情報の取扱い）

第38条　研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この条において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

2　研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

3　研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

4　研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

5　研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

6　研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

7　研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この条において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

8　匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

9　匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

第5章　人を対象とする医学系研究を扱う倫理審査委員会

（倫理審査委員会の設置）

第39条　理事長は、指針に従い実施される研究が、人間の尊厳及び人権を守り、適正に推進されるために、独立かつ公正な立場から審査を行う3つの委員会を設置する。

(1)　医学系倫理審査委員会

(2)　附属病院臨床研究倫理審査委員会

(3)　附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会

2　前項第1号に掲げる委員会では 、医学部又は看護学部において教職員が行う研究を審査対象とする。

3　第1項第2号に掲げる委員会では、附属病院又はとちぎ子ども医療センターにおいて教職員が行う研究を審査対象とする。

4　第1項第3号に掲げる委員会では、附属さいたま医療センターにおいて教職員が行う研究を審査対象とする。

（理事長の責務）

第40条　理事長は、本規程により、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。

（委任等）

第41条　理事長は、委員会の円滑かつ機動的な実施のため、指針に定める「倫理審査委員会の設置者」（以下「設置者」という。）の権限を学長に委任する。

2　学長は、委員会を適正に運営するため、委員会の監督を、自治医科大学生命倫理委員会（以下「生命倫理委員会」という。）に委任する。

（構成）

第42条　委員会は次に掲げる委員により構成する。ただし、第1号から第3号までに掲げる者は、当該各号に掲げる者以外を兼ねることはできない。

(1)　医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

(2)　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

(3)　一般の立場から意見を述べることのできる者

(4)　自治医科大学に所属しない者

2　委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

(1)　男女両性で構成されていること。

(2)　5名以上であること。

3　委員は、学長が委嘱する。

4　委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で委員に交代があった場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

第 43 条　委員会には、委員長及び副委員長を置く。
2　委員長は、前条第 1 項第 1 号の委員の中から、学長が指名する。
3　副委員長は、委員長が委員の中から指名する。
4　副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき又は欠けたときは、その職務を代理し、又は職務を行う。
（委員会の任務）
第 44 条　委員会は、学長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、本学、研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
2　委員長は、前項の審査を行うため、原則として委員会を開催するものとする。
（会議）
第 45 条　委員長は委員会を招集し、その議長となる。
2　委員会は、次の各号に掲げる基準を全て満たさなければ、会議を開くことができない。
（1）　第 42 条第 1 項第 1 号から第 3 号までに掲げる委員が、各 1 名以上含まれていること。
（2）　男性及び女性の委員が各 1 名以上含まれていること。
（3）　自治医科大学に所属しない者が 2 名以上含まれていること。
（4）　5 名以上であること。
3　審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席しない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
4　委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者から意見を求めることができる。
5　委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際には、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
6　委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、全会一致によらずに議決する場合にあっては、出席委員の 3 分の 2 以上の意見をもって、当該委員会の意見とする。
（判定）
第 46 条　委員会の審査判定は、次の各号に掲げる区分により行う。
（1）　承認
（2）　条件付承認
（3）　継続審査
（4）　不承認
（5）　中止
（6）　その他
（審査結果の通知）
第 47 条　委員長は、委員会の審議結果を、学長に報告する。
（迅速審査）

第 48 条　委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会があらかじめ指名した学内委員 2 名による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。

(1)　他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究に関して共同研究機関における倫理審査委員会での審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2)　研究計画書の軽微な変更に関する審査

(3)　侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4)　軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2　前項の審査判定は、委員会の意見として取り扱うものとし、全ての委員に報告する。

（公表）

第 49 条　学長は、委員会を運営するにあたり、本規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにより公表する。

2　学長は、年 1 回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにより公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権並びに研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため、非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては公表しない。

（教育）

第 50 条　委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

（調査の協力）

第 51 条　学長は、委員会の組織及び運営が本規程及び指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

（事務局）

第 52 条　学長は、委員会の事務を行う部署を、第 39 条第 1 項第 1 号及び第 2 号に定める委員会にあっては、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門に、同条同項第 3 号に定める委員会にあっては、自治医科大学附属さいたま医療センター臨床試験推進部に設置する。

（記録）

第 53 条　学長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（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関する審査資料にあっては、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）、適切に保管する。

（守秘義務）

第 54 条　委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なしに漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

2　委員会の委員及びその事務に従事する者は、前項の規定により審査を行った研究に関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並びに当該研究の実施上の観点及び

審査の中立性又は公平性の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに学長に報告しなければならない。

第6章　その他

（規程の改廃）

第55条　この規程の改廃については、生命倫理委員会の議を経て、学長の承認を得るものとする。

（その他）

第56条　この規程に定めるもののほか必要な事項は、別途定める。

附　則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。