

○自治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規程

(令和3年規程第26号)

改正 令和4年規程第29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（令和2年規程第32号）の全部を改正する。

第1章 総則

（目的）

第1条 第1条 この規程は、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。）第5の2の規定に基づき、自治医科大学、自治医科大学附属病院及び自治医科大学附属さいたま医療センター（以下「本学等」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究のうち、臨床研究法（平成29年法律第16号に従う臨床研究を除いた生命科学・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 人を対象とする生命科学・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、人を対象とする生命科学・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、本学等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) 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

2 この規程は、本学の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究であって、死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。

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、自治医科大学及び自治医科大学附属病院の研究は自治医科大学附属病院長に、自治医科大学附属さいたま医療センターの研究は自治医科大学附属さいたま医療センター長（以下「病院長等」という。）に委任する。

（研究に対する総括的な監督）

第6条 病院長等は、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 病院長等は、当該研究が指針及び研究計画に従い、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講じなければならない。

3 病院長等は、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 病院長等は、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。

(研究の実施のための体制・規程の整備等)

第7条 病院長等は、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。

2 病院長等は、本学等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 病院長等は、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。

4 病院長等は、本学等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 病院長等は、第40条に定める倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。

6 病院長等は、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・研修を本学等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。

7 病院長等は、本規程に定める研究に関する事務を、自治医科大学及び自治医科大学附属病院にあっては、自治医科大学附属病院臨床研究センターに、自治医科大学附属さいたま医療センターにあっては、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委任することができる。

(研究の許可等)

第8条 病院長等は、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医学系研究に関し必要な措置について決定する。

2 病院長等は、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。

3 病院長等は、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 病院長等は、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。

(大臣への報告等)

第9条 病院長等は、本学等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 病院長等は、本学等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。

（重篤な有害事象への対応）

第 10 条 病院長等は、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。

（研究に係る試料及び情報等の保管）

第 11 条 病院長等は、試料並びに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。）の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、本学等に所属する研究者等が実施する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。

- 2 病院長等は、前項に定める本学等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、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つては、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。

- 3 病院長等は、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 病院長等は、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。

（モニタリング及び監査）

第 12 条 病院長等は、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 13 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、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び病院長等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。

- 3 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。
- 4 研究者等は、研究対象者等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。
- 5 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。
- 6 研究者等は、地域住民等（死者を含む。）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。

（研究計画書の作成・変更及び遵守徹底）

第 14 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 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。
- 4 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。

（病院長等による研究計画書の許可）

第 15 条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、前条第 1 項及び第 2 項の規定に従い研究計画書を作成し、病院長等の許可を受けなければならない。

- 2 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。
- 3 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類、その他必要となる書類を病院長等に提出し、本学等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。ただし、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た場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に病院長等の許可のみをもって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取らなければならない。
- 4 研究責任者は、多機関共同研究について第 2 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。

（研究者等の指導・管理）

第 16 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 17 条 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。

2 研究者等は、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を得た場合（第 3 項に該当する場合は除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

3 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究成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、速やかに病院長等又は研究責任者に報告しなければならない。

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、速やかに病院長等及び研究責任者に報告しなければならない。

5 研究責任者は、第 2 項による報告を受けた場合であって、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 6 項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、病院長等に報告し、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。

6 研究責任者は、第 3 項又は第 4 項による報告を受けた場合には、速やかに病院長等に報告し、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。

(共同研究機関との情報共有)

第 18 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 19 条 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、病院長等の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、次の各号に定める場合は、原則として、あらかじめ研究者等においてインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国にある者に提供する場合は、第 1 号、第 3 号から第 5 号までに定める場合は、指針に定める手続きをしなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

- (4) 前号に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合
 - (5) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合
- 2 研究者等は、次の各号に定める事項に配慮した上で、前項における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、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）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。
 - (1) 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
 - (2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
 - (3) インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には、文書を交付すること。
 - 3 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病院長等が許可した変更箇所については、この限りでない。（試料・情報の提供に関する記録）

第 20 条 研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から 3 年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、病院長等が把握できるようにしていなければならない。

- 2 他の研究機関から研究に用いる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続が取られること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。
- 3 研究責任者は、前項により研究者等が作成した記録を、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保管しなければならない。（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 10 条の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

- 2 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、当該有害事象が発生した研究責任者は、病院長等に報告した上で速やかに第 4 項及び第 5 項の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 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

を病院長等に報告するとともに、第10条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。

6 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、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しなければならない。

7 研究責任者は、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、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(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倫理審査委員会及び病院長等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、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病院長等に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。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第27条 研究者等は、情報等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11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、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 11 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病院長等へ報告しなければならない。

(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、病院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。

2 研究責任者は、病院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。

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病院長等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、本学等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。

2 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。

(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、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適宜更新しなければならないが、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病院長等が許可したものについては、この限りでない。

2 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、遅滞なく病院長等へ報告しなければならない。

- 3 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、第1項で当該研究の概要を登録した公開データベースを遅滞なく、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。

（研究に係る相談実施体制等）

第32条 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等を十分考慮し、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しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と密接な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う上では、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密にとれるよう努めなければならない。

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33条 研究者等及び病院長等は、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対して適用される規律、条例等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 研究者等及び病院長等が、試料を他の研究機関へ提供する際には、個人情報と同様に、個人情報保護法、条例等の規定に準じて取り扱い、必要かつ適切な措置を講じるよう努めなければならない。
- 3 研究者等及び病院長等は、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、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るよう努めなければならない。

第5章 倫理審査委員会

（倫理審査委員会の設置）

第34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号に掲げる倫理審査委員会では、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号に掲げる倫理審査委員会では、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号に掲げる倫理審査委員会では、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35条 理事長は、本規程により、倫理審査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36条 理事長は、倫理審査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」の権限を病院長等に委任する。

2 病院長等は、倫理審査委員会を適正に運営するため、倫理審査委員会の監督を、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37条 倫理審査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 倫理審査委員会の構成は、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、病院長等が委嘱する。

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38条 倫理審査委員会には、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39条 倫理審査委員会は、病院長等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 倫理審査委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

- 3 倫理審査委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、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、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 4 倫理審査委員会の委員及び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。

（会議）

第40条 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

- 2 倫理審査委員会は、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37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、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 4 審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査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、当該倫理審査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。
- 5 倫理審査委員会は、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。
- 6 倫理審査委員会は、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。
- 7 倫理審査委員会の意見は、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、当該倫理審査委員会の意見とする。

（判定）

第41条 倫理審査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42条 委員長は、倫理審査委員会の審議結果を、病院長等に報告する。

（迅速審査等）

第 43 条 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、倫理審査委員会
があらかじめ指名した学内委員 2 名による審査を行い、意見を述べることができる。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第 15 条第 4 項に規定する倫
理審査委員会の審査を受け、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) 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
- (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。

(簡易審査)

第 44 条 倫理審査委員会は、前条第 1 項第 2 号に該当する事項については、別に定める手順
書に基づき、結果を得ることができる。

2 前項の結果は、倫理審査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 45 条 病院長等は、倫理審査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 病院長等は、年 1 回以上、倫理審査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。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第 46 条 研究責任者が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する
場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、
意見を述べなければならない。

2 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該
研究責任者から当該研究に関する審査を依頼され場合には、審査を行い、意見を述べなけ
ればならない。

(教育)

第 47 条 病院長等は、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が、審査及び関連す
る業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならな
い。

(調査の協力)

第 48 条 病院長等は、倫理審査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 49 条 病院長等は、倫理審査委員会の事務を行う部署を、第 34 条第 1 項第 1 号及び第 2
号に定める倫理審査委員会にあつては、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部に、
同条同項第 3 号に定める倫理審査委員会にあつては、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 50 条 病院長等は、倫理審査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 51 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 倫理審査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 52 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、病院長等の承認を得るものとする。

(その他)

第 53 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

(施行期日)

1 この規程は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

(経過措置)

2 この規程の施行の際、現に自治医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程により実施中の研究については、なお、従前の例による。

附 則(令和 4 年規程第 29 号)

(改正期日)

1 この規程は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

(経過措置)

2 この規程の施行の際、現に自治医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお、従前の例によることができる。