

## ○ 人を対象とする医学系研究に関する倫理規程

平成 27 年 4 月 1 日

(趣旨)

第 1 条 学校法人順天堂（以下「本学」という。）において実施する、人を対象とする医学系研究に関する取扱いは、関係法令、「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。）その他別に定めのあるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第 2 条 この規程における「人を対象とする医学系研究」、「介入」、「侵襲」その他の各用語の定義は、指針の定めるところによる。

(研究機関の長の責務及び権限等の委任)

第 3 条 研究機関の長である理事長は、人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の実施に関する最終的な責任を有するものとする。

2 理事長は、指針に定める権限又は事務を学長に委任する。

(学長の責務)

第 4 条 学長は、研究の円滑かつ機動的な実施のため、次の各号に掲げる権限又は事務を別表に掲げる部門の長（以下「部門長」という。）に委任するものとする。

- (1) 指針第 6 の 3 (1) から (5) に掲げる研究の許可等に関すること。
- (2) 指針第 6 の 4 (1) から (3) に掲げる大臣への報告等に関すること。
- (3) 指針第 1 4 の 1 (2) に掲げる個人情報等の保護に関すること。
- (4) 指針第 1 5 の 2 に掲げる個人情報等の安全管理に関すること。
- (5) 指針第 1 6 の 2 に掲げる保有する個人情報の開示等の求めへの対応に関すること。
- (6) 指針第 1 7 の 3 に掲げる重篤な有害事象への対応に関すること。
- (7) 指針第 1 9 の (3) (5) (6) に掲げる人体から取得された試料及び情報等の保管のために必要な監督に関すること。

2 学長は、本学における研究の実施に関する総括的な責任者として理事長と連携し、研究が適切に実施されるよう必要な監督を行うものとする。

(部門長の責務)

第 5 条 部門長は、当該部門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、前条第一項各号の規定により、学長から委任を受けた業務を実施する。

2 部門長は、学長から委任を受けた業務の実施状況について、理事長、学長及び医学部長に報告する。

3 部門長は、当該部門における研究者等に、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するものとする。

(教育訓練)

第6条 部門長は、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・研修を当該部門の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。

(研究責任者の責務)

第7条 研究を実施しようとする場合には、その業務を統括する者として、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、部門長の許可を得るものとする。研究計画書を変更しようとする場合も同様である。
- 3 研究責任者は、研究計画の立案及び実施に際しては、指針及びこの規程を遵守し、研究の適正な管理及び監督に当たるものとする。
- 4 研究責任者は、介入を行う研究を実施する場合には、指針の規定により、あらかじめ当該研究の概要を公開データベースに登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新し、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ものとする。
- 5 研究責任者は、侵襲を伴う介入を行う研究について、モニタリングや必要に応じた監査を実施するものとする。

(倫理委員会の設置者（以下「設置者」という。）の責務)

第8条 部門長は、研究実施の可否等を審査するための諮問機関として、倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置するものとする。ただし、当該部門において委員会を設置することが困難な場合には、他の部門に設置された委員会をもってこれに代えることができる。

- 2 部門長は、他の部門と合同で委員会を設置することができる。
- 3 設置者は、委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、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ものとする。
- 4 設置者は、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が終了し、その報告が行われる日までの期間、適切に保管するものとする。
- 5 設置者は、委員会の運営を開始するに当たって、当該委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を指針第10の2(3)に記載のある倫理審査委員会報告システムにおいて公表するものとする。
- 6 設置者は、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・研修をうけることを確保するため必要な措置を講じるものとする。

(個人情報保護)

第9条 部門長は、各部門における研究の実施に際し、指針、学校法人順天堂個人情報保護に関する基本方針（平成17年7月20日制定）及び情報倫理ガイドライン（平成18年3月1日制定）に基づき、個人情報の保護が図られるようにするものとする。

- 2 部門長は、保有する個人情報等を部門間で共同して利用する場合、連携して必要かつ適切な措置を講じるものとする。

(改廃)

第10条 この規程の改廃は、理事会の議を経て理事長が行う。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

## 別表

部 門	部門長
医学研究科	医学研究科長
スポーツ健康科学研究科	スポーツ健康科学研究科長
医療看護学研究科	医療看護学研究科長
医学部	医学部長
スポーツ健康科学部	スポーツ健康科学部長
医療看護学部	医療看護学部長
保健看護学部	保健看護学部長
国際教養学部	国際教養学部長
順天堂医院	順天堂医院長
静岡病院	静岡病院長
浦安病院	浦安病院長
順天堂越谷病院	順天堂越谷病院長
順天堂東京江東高齢者医療センター	順天堂東京江東高齢者医療センター院長
練馬病院	練馬病院長