

相模女子大学・相模女子大学短期大学部ヒトを対象とする研究に関する
倫理審査委員会規程細則

平成21年7月16日
制定

(目的)

第1条 この細則は、相模女子大学・相模女子大学短期大学部ヒトを対象とする研究に関する倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第16条の規定に基づき、その運用に関する事項を定めるものである。

(用語の定義)

第2条 この細則において用いる用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 「個人情報」とは、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号。以下「個人情報保護法」という。）第2条第1項に規定する個人情報をいう。
- (2) 「個人識別符号」とは、個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。
- (3) 「要配慮個人情報」とは、個人情報保護法第2条第3項に規定する要配慮個人情報をいう。
- (4) 「仮名加工情報」とは、個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。
- (5) 「匿名加工情報」とは、個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。
- (6) 「診療情報」とは、診断又は治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。
- (7) 「遺伝情報」とは、試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。
- (8) 「個人関連情報」とは、個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。
- (9) 「個人情報等」とは、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。
- (10) 「削除情報等」とは、個人情報保護法第41条第2項に規定する削除情報等をいう。
- (11) 「加工方法等情報」とは、個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第35条第1号に規定する加工方法等情報をいう。
- (12) 「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。ただし、「侵襲」のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
- (13) 「介入」とは、研究目的で、ヒトの健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう。
- (14) 「有害事象」とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない心身の傷病や若しくはその徴候をいう。
- (15) 「重篤な有害事象」とは、有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものを

いう。

- ①死に至るもの
- ②生命を脅かすもの
- ③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤子孫に先天異常を来すもの

(16) 「モニタリング」とは、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに「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「生命・医学系指針」）及び研究計画書に従って行われているかについて、学長が指定した者及び研究計画書に従って行われているかについて、学長が指定した者に行わせる調査をいう。

(17) 「監査」とは、研究結果の信頼性を確保するため、研究が「生命・医学系指針」及び研究計画書に従って行われたかについて、学長が指定した者に行わせる調査をいう。
(研究の実施責任者)

第3条 研究の実施責任者は、十分な知識と経験を有する者で、研究が適正に行われるように指導、監督しなければならない。

(個人情報等の保護及び取扱)

第4条 研究の実施責任者は、原則として加工されたヒト由来試料、診療情報、遺伝情報等を使用しなければならない。ただし、提供者又は代諾者が加工を行わないことに同意している場合は、この限りでない。

- 2 研究において知り得た個人情報は、適正に取り扱わなければならない。
- 3 研究者は、匿名加工情報の作成にあたり、特定の個人の識別並びに当該個人情報の復元ができないよう、「生命・医学系指針」及び「個人情報保護法」に従い作成しなければならない。
- 4 研究者は、匿名加工情報の作成にあたり、当該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「ヒトから取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」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。
- 5 研究者は、匿名加工情報の作成にあたり、当該匿名加工情報に含まれる個人情報の項目を公表しなければならない。
- 6 研究者は、作成した匿名加工情報を他の研究機関に提供する場合、あらかじめ当該研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人情報の項目及びその提供方法について公表するとともに、当該研究機関に対して提供す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。
- 7 研究者は作成した匿名加工情報を用いて本人を識別するために、他の情報と照合してはならない。
- 8 研究者は、匿名加工情報の作成にあたり、安全管理のために必要かつ適切な措置並びに取扱いに関する苦情の処理、その他適正な取扱いを確保するために必要な措置を講じるとともに、内容を公表するよう努めなければならない。
- 9 研究者は、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。）を他の研究機関に提供する場合、あらかじめ当該研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人情報の項目及びその提供方法について公表するとともに、当該研究機関に対して提供す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。
- 10 匿名加工情報又は匿名加工情報の提供を受けた研究者は、本人を識別するために、他の情報を取得し、照合してはならない。

- 11 仮名加工情報又は匿名加工情報の提供を受けた研究者は、当該仮名加工情報又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置並びに取扱いに関する苦情の処理その他適正な取扱いを確保するために必要な措置を講じるとともに、内容を公表するよう努めなければならない。

(苦情等の窓口)

第5条 学長は、研究実施計画ごとに、提供者等から苦情等の問い合わせに適切に対応するための窓口を設置する。

- 2 苦情等の窓口は、委員会がその任を行うものとする。
- 3 研究の実施責任者は、苦情等を受けた場合には、速やかに委員会に報告しなければならない。

(不利益及び危険性への配慮)

第6条 研究の実施責任者は、提供者に予想される不利益及び危険性に配慮して、採血等生命・心身に影響を及ぼすおそれのある侵襲を行う場合は、医師等の有資格者の関与のもとに実施するものとする。

(異常事象等による研究中止)

第7条 研究の実施責任者は、研究遂行中に異常又は有害事象が生じた場合、あるいはそれらが生じる可能性が予測されたときは、直ちに研究を中止し、遅滞なく学長および相模女子大学・相模女子大学短期大学部ヒトを対象とする研究に関する倫理審査委員会委員長（以下「委員長」とする。）に報告しなければならない。なお、重篤な有害事象が生じた場合は、「重篤な有害事象発生への対応手順書」に従うものとする。

- 2 研究の実施責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合においては、前項の異常又は有害事象等を当該他の研究機関の研究の実施責任者に報告するものとする。

(個人情報管理者)

第8条 本学において直接に個人情報、データ等の取得・採取が行われる場合、個人情報の保護をはかるため、研究の実施責任者は取得・採取した個人情報、データ等を適正に管理しなければならない。

- 2 研究の実施責任者が取得・採取した情報、データ等の保管を当該責任者以外の個人情報管理者に委ねる場合は、遅滞なく委員長に申し出なければならない。委員長は申し出を受けた場合は、ただちに委員会の議を経て本学専任教員の中から個人情報管理者を選任し、研究実施責任者に通知しなければならない。
- 3 研究の実施責任者及び個人情報管理者は、試料等又は遺伝情報を加工する必要がある場合には、研究の実施前から個人情報を厳重に管理しなければならない。

(保管期間・記録義務)

第9条 取得・採取した個人情報、データ等は、当該研究の終了について報告された日から原則10年間保存しなければならない。

- 2 研究に用いる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、「ヒトを対象とする研究を行う場合のインフォームド・コンセントについて」に従い当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。
- 3 研究の実施責任者は、研究者が作成した記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日まで保管しなければならない。
- 4 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、研究者は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられてい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。研究の実施責任者は、研究者が作成した当該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。

(審査承認の証明)

第10条 研究に係る論文の雑誌への掲載等の際して倫理問題に関する審査承認の証明が必要な場合には、倫理審査委員会の事前審査を受けていなければならない。当該証明は、委員会において研究倫理審査申請書の内容と当該論文内容が同一であることの確認を経て、委員長が行う。

(研究の概要及び結果の登録)

第11条 研究の実施責任者は、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、研究実施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。ただし、提供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。

(モニタリング及び監査)

第12条 学長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究が実施される場合には、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 モニタリング及び監査を行う者は、学長が指定する。
- 3 当該研究の実施責任者は、モニタリング及び監査の実施に協力しなければならない。
- 4 モニタリング及び監査に従事する者は、当該モニタリング及び監査の結果を研究の実施責任者及び学長に報告しなければならない。

(学長の責務)

第13条 学長は、研究に対する統括的な監督を行わなければならない。

- 2 学長は、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。

(学部長、短期大学部長、研究科長、学科長の責務)

第14条 研究の実施責任者の所属する学部長、短期大学部長、研究科長、学科長は、研究の適正な実施に関し、管理及び監督をしなければならない。

(事務)

第15条 この細則に関する事務は、学術研究支援課において処理する。

(改廃)

第16条 この細則の改廃は、「学校法人相模女子大学諸規程に関する規程」第4条の定めるところによる。

附 則

- 1 この細則は、平成21年7月16日から施行する。
- 2 相模女子大学研究倫理規程細則（平成17年3月10日制定）は廃止する。
- 3 平成24年5月22日一部改正、平成24年6月1日から施行する。
- 4 平成27年6月10日一部改正、平成27年7月1日から施行する。
- 5 平成29年9月13日一部改正、平成29年5月30日から施行する。
- 6 平成30年3月14日一部改正、平成30年4月1日から施行する。
- 7 令和元年9月11日一部改正、令和元年10月1日から施行する。
- 8 令和3年9月8日一部改正、令和3年6月30日から施行する。
- 9 令和4年7月13日一部改正、令和4年4月1日から施行する。

