

## 福島県立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6月16日規程第37号)

### (目的)

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「倫理指針」という。」第5の2に基づき、公立大学法人福島県立医科大学（以下「本学」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）を実施するために必要な事項を定め、もって人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。

### (用語の定義)

第2条 この規程における用語に関しては、特に定義する場合以外は、倫理指針において定める定義によるものとする。

### (責務)

第3条 本学における研究に携わるすべての関係者（以下「研究者等」という。）は、倫理指針第4に規定する研究者等の基本的責務を負うとともに、倫理指針その他の関係法令等を遵守しなければならない。

2 学長は、倫理指針第5に規定する研究機関の長としての責務等を負う。

### (学長による許可等)

第4条 研究者等が、研究を行おうとするときは、研究許可申請書（様式第1号）を学長に提出し、申請するものとする。なお、当該申請は、研究責任者が行う。

2 学長は、前項の規定による申請を受けたときは、当該研究に係る倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他必要な措置について決定し、その結果を研究責任者に対し研究実施許可通知書（様式第2号）により通知するものとする。この場合において、学長は、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 研究責任者は、第2項の規定による許可を受けた研究の内容を変更しようとするときは、変更許可申請書（様式第3号）を学長に提出し、許可を申請するものとする。

4 前項による申請の手続きは、第2項の規定を準用する。

### (研究の概要の登録)

第5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更新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概要をその研究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更新するよう努めなければならない。

2 前項の登録において、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。

(重篤な有害事象発生時の対応)

第6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った場合には、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聴いた上で、重篤な有害事象報告書(様式第4号)を学長へ報告するものとともに、研究計画書に記載された手順等に従い、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。

2 研究責任者は、第1項の規定による報告のうち、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の実施において、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、厚生労働大臣に対し、予期しない重篤な有害事象報告(様式第5号)により報告するとともに、その対応の状況及び結果を速やかに公表しなければならない。

(報告義務等)

第7条 研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、当該研究の結果を、研究等終了(中止・中断)報告書(様式第6号)により、倫理審査委員会及び学長へ報告しなければならない。なお、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等の個人情報等、研究者等その他これらの関係者の人権、知的財産等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。

2 研究責任者は、研究が1年以上の長期にわたるときは少なくとも年1回以上、当該研究等の進捗状況及び研究の実施に係る有害事象の発生状況等を、研究等実施状況報告書(様式第7号)により倫理審査委員会及び学長へ報告しなければならない。ただし、これにかかわらず、研究計画書の定め又は倫理審査委員会の指示より、より頻回の報告が必要な場合はその定め等に従うものとする。

3 研究責任者は、研究等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ようと考えられるものを得た場合、遅滞なく、速やかに研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なうおそれのある情報、又は研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告書(様式第8号)により学長へ報告しなければならない。また必要に応じ、研究を停止、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 学長は第1項から第3項までの規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をとらなければならない。なお、第1項から第3項までの規定による報告以外の研究の継続に影響を与えられよう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おいても、必要に応じて同様の手続きをとるものとする。

5 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、研究公表報告書（様式第9号）により、遅滞なく学長へ報告しなければならない。

- 6 学長は、本学が実施している又は過去に実施した研究について、倫理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、公表しなければならない。

（試料及び情報等の保管）

- 第8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、研究計画書に学長が定める保管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 学長は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料等について、別途定める規定に基づき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、試料・情報等の提供に関する記録についても、別途定める規定に基づき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 研究責任者は、第2項及び前項の情報並びに資料が適切に保存していることを、研究等実施状況報告書（様式第7号）により年1回は学長に報告しなければならない。また、研究終了時に当該情報及び資料が不要となり破棄する場合は、研究等終了（中止・中断）報告書（様式第8号）により速やかに学長に報告しなければならない。なお、研究等終了（中止・中断）報告書（様式第8号）の提出後に試料・情報等を引き続き保管する場合、研究責任者又は試料・情報等の管理責任者は、試料・情報等の保管状況報告書（様式第10号）により、試料・情報等の保管状況及び廃棄について学長に報告しなければならない。
  - 5 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。

（相談窓口等）

- 第9条 学長は、本学で実施する研究について、研究対象者等が研究者以外に相談を行う窓口を設置しなければならない。

（様式の変更）

- 第10条 研究者は、学長が認めた場合に限り、研究許可申請書（様式第1号）、変更許可申請書（様式第3号）、研究実施状況報告書（様式第4号）及びその他の様式の一部又は全部を変更し、提出することができる。

（事務）

第 11 条 研究機関の長としての学長の事務は、事務局医療研究推進課が行う。

(雑則)

第 12 条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、令和 3 年 6 月 16 日から施行する。
- 2 福島県立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（平成 29 年 4 月 1 日規程第 20 号）及び福島県立医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る個人情報管理に関する要綱（平成 18 年 4 月 1 日学長制定）は、令和 3 年 6 月 30 日をもって廃止する。  
なお、令和 3 年 6 月 30 日より前に開始された研究については従前の例による。