

札幌保健医療大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理規程

(目的)

第1条 札幌保健医療大学（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について必要な事項を定め、研究が倫理的、法的、社会的に適正に実施されることを確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「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、「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。）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 理事長は、本学における人を対象とする医学系研究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適正な実施のため、次の各号に掲げる権限又は事務を学部長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事項

(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事項

(3) 指針第14の1(2)に掲げる個人情報等の保護に関する事項

(4) 指針第15の2に掲げる個人情報等の安全管理に関する事項

(5) 指針第16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事項

(6) 指針第17の3に掲げる重篤な有害事象への対応に関する事項

(7) 指針第19の(3)(5)(6)に掲げる人体から取得された資料及び情報等の保管のために必要な監督に関する事項

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。

(学部長の責務)

第5条 学部長は、保健医療学部（以下「学部」という。）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1項の規定により、学長から委任を受けた業務を実施する。

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

3 学部長は、学部の教員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 学部長は、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・研修を学部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、学部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についても学部長の許可を得るものとする。
- 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する。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する。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。

(本学研究倫理委員会への付議)

第8条 学部長は、研究責任者から、学部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、本学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の意見を聴かなければならない。ただし、学部長は公衆衛生上の危害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、委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。

- 2 学部長は、前項により許可した場合、許可後遅滞なく委員会へ報告するものとする。

(個人情報保護)

第9条 学部長は、学部における研究の実施に際し、指針、学校法人吉田学園個人情報保護規程（平成22年10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。

(準用)

第10条 この規程に定めのない事項については、指針を準用する。

(改廃)

第11条 この規程の改廃は、教授会を経て学長が行う。

附 則

この規程は、平成27年7月1日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。