

不適合に関する報告等

1 はじめに

本手順書は、杏林大学医学部倫理委員会規程に基づき、杏林大学医学部及び医学部付属病院の専任教職員が行うヒトを対象とした医学系研究について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に適合していない可能性のある場合の手順を定めるものである。

2 用語の定義

「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、研究ごとに倫理委員会の意見を聴いて、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しくこの指針から逸脱しているかという観点で判断する必要がある。但し、下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、大臣に報告し公表する必要がある。

- ① 倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
- ② 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ③ 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

注1)本指針の施行以前に実施された研究に遡及してこの指針を適用することはないが、平成 20 年に改正された「臨床研究に関する倫理指針」においても、同規定があり、この臨床研究倫理指針に則って実施された臨床研究においては、当該臨床研究倫理指針の規定に則り、厚生労働大臣への報告対象となり得る。

注2)③の研究結果のねつ造や改ざん等、「杏林大学における研究活動の不正行為への対応に関する規程」に定める研究活動上の不正行為に該当する場合は、同規程等に基づき対応することとする。

3 研究者等の対応

- (1) 研究責任者及び研究者等は、指針に適合していない可能性のある状況を知った時は、必要な措置を講じるとともに、文書により速やかに医学部長に報告する。
報告書の提出先は、倫理委員会事務局とする。
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する研究において、指針に適合していない可能性のある状況を知った時は、速やかにその旨を当概研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して報告し、適合していない状況について情報を共有し

なければならない。

4 医学部長の対応

- (1) 医学部長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、適合していないことを知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な措置を講じるとともに、不適合の程度が重大であるときは、研究機関の長である学長へ報告しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、(1)の対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの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。