

## 「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会規程細則

### (目的)

第1条 この細則は、「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第17条に基づき、同規程の施行に当たり必要な事項を定める。

### (不利益及び危険性への配慮)

第2条 被験者に予想される不利益及び危険性に配慮して、次の各号の措置を講ずるものとする。

- (1) 申請者は、被験者に予想される不利益及び危険性に対する補償のために保険に加入する。
- (2) 採血等生命身体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3条 研究責任者は、研究遂行中に異常又は有害事象が生じた場合は、直ちに研究を中止し、遅滞なく「人を対象とする研究」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。

### (審査の時期)

第4条 規程第10条に規定されている部会における合議審査は、申請が行われた翌々月上旬に行うこととする。

- 2 規程第1条に規定されている「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）における合議審査を行う場合、前項の部会における合議審査が行われた翌月上旬に行うこととする。なお、部会における合議審査を経ずに委員会における合議審査を行う場合、申請が行われた翌々月上旬に行うこととする。

### (情報の公開)

第5条 委員会の審査の内容及び前項の通知書は、記録として5年間保存し、公開するものとする。ただし、公開により資料等提供者又はその家族の人権や、研究に関わる独創性又は知的所有権に支障の生ずる恐れのある部分は、その理由を添えてその全部又は一部を非公開とすることができる。

### (個人情報管理者)

第6条 本学において直接に個人の情報、データ等の収集・採取が行われる場合、個人情報の保護をはかるため、研究責任者は収集・採取した個人の情報、データ等を研究責任者自身で誠意を持って保管しなければならない。

- 2 研究責任者が収集・採取した情報、データ等の保管を当該研究責任者以外の個人情報管理者に委ねることを希望する場合は、遅滞なく委員長に申し出なければならない。委員長は前述の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、当該教員に通知しなければならない。
- 3 研究責任者若しくは個人情報管理者は、試料等又は遺伝情報を匿名化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。
- 4 収集・採取した個人の情報、データ等は、5年間保存しなければならない。

(終了又は中止の報告)

第7条 研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、すみやかに委員長に、「人を対象とする研究」に関する報告書により報告するものとする。

(審査承認の証明)

第8条 研究に係る論文の雑誌への掲載等に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、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。

(事務)

第9条 この細則に関する事務は、教務課の所管とする。

(改廃)

第10条 この細則の改廃は、役職者会議及び教授会の議を経て、学長が決定する。

附 則

この細則は、平成27年4月1日から施行する。