

公立大学法人青森県立保健大学研究倫理規程

平成 20 年 4 月 1 日
規 程 第 126 号
(最終改正 令和 5 年 9 月 28 日)

(趣旨)

第 1 条 この規程は、青森県立保健大学の教員、大学院生等（以下「研究者」という。）が人を対象とした研究（以下「研究」という。）について、ヘルシンキ宣言及び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 5 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「指針」という。）に準拠し、倫理的配慮を行った研究を実施するために必要な事項を定めるものとする。

(研究対象者の人権等への配慮)

第 2 条 研究者は、具体的な研究活動において、研究の対象となる者（以下「研究対象者」という。）に対して、人格、人権を尊重し、十分な説明を行い、約束を守り、負担及びリスクを最小化しなければならない。

(研究責任者)

第 3 条 研究者が研究を実施しようとするときは、その研究に係る業務を統括する者（以下「研究責任者」という。）を定めなければならない。研究者が大学院生の場合は、指導教員を研究責任者とする。

(研究代表者)

第 4 条 一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究（以下「多機関共同研究」という。）を実施する場合、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究代表者を定めなければならない。

(研究者等)

第 5 条 研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。

- (1) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者
- (3) 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(研究者等の基本的責務)

第 6 条 研究者等は、次の基本的責務を負う。

- (1) 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 法令、指針等及び公立大学法人青森県立保健大学（以下「本学」という。）の規程（以下「法令等」という。）を遵守し、当該研究の実施について研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の審査及び青森県立保健大学学長（以下「学長」という。）の承認を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (3) 研究を実施するに当たっては、原則として、あらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (4) 研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (5) 研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

- (6) 地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。
- (7) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。
- (8) 研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(研究計画書に関する手続き)

第7条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。

- 2 研究責任者は、前項の研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- 3 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- 4 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- 5 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- 6 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- 7 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通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

(学長の承認)

第8条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ、学長の承認を受けなければならない。

(研究倫理審査の申請等)

第9条 研究責任者は、前条の承認を受けようとするときは、研究倫理審査申請書（様式第1号。以下「申請書」という。）を委員会に提出し、申請内容の適否その他の事項について委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の委員会による一括した審査を求めなければならない。
- 3 前項の規程に基づき、多機関共同研究に係る研究計画書について、本学以外で一括審査が行われた場合、研究責任者は、研究実施承認申請書（様式第2号）を学長に提出し、学長の承認を受けなければならない。なお、学長は、研究実施承認通知書（様式第3号）により、申請者に通知する。
- 4 研究責任者は、多機関共同研究について、第2項によらず個別の委員会の意見を聴く場合に

は、共同研究機関における研究の実施の許可、他の委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該委員会へ提供しなければならない。

5 第1項の申請書には、指針に準拠した研究計画書、研究対象者への説明書、同意書、質問紙等審査に必要な書類を添付しなければならない。なお、研究計画書の様式は、別に定める。

6 申請者は、第1項の申請を取り下げるときは、研究倫理審査申請取下書（様式第4号）を速やかに委員会に提出しなければならない。

（審査）

第10条 委員会は、意見を求められた日から1か月以内に、研究の倫理的及び科学的観点から審査を行うものとする。

2 委員会の委員は、自らが関わる研究に係る申請の審査に関与することができない。

（判定）

第11条 委員会は、前条第1項の審査を終了したときは、次の区分により判定を行う。

(1) 非該当

(2) 承認

(3) 条件付き承認（修正した内容を速やかに委員会へ提出することを条件とするもの）

(4) 再審査

(5) 不承認

2 前項第1号の判定を受けた場合は、学長の承認を要しない。

3 第1項第2号の判定を受けた場合は、当該研究を行うことができる。

4 第1項第3号の判定を受けた場合は、修正した内容を委員会に提出し、委員長の確認を受けた後、当該研究を行うことができる。

5 第1項第4号の判定を受けた場合は、再度申請をし、学長の承認を受けない限り、当該研究を行ってはならない。

6 第1項第5号の判定を受けた場合は、当該研究計画書による研究を行うことはできない。

（審査結果及び通知）

第12条 委員会は、前条第1項の判定を行ったのち、次に掲げる事項を記載した研究倫理審査結果報告書（様式第5号）を速やかに学長に提出するものとする。

(1) 判定区分

(2) 判定の理由

(3) 判定区分が前条第1項第3号の判定である場合は、条件等の内容

2 学長は、前項の報告を踏まえ、審査結果通知書（様式第6号）により、申請者に通知する。

（異議の申立て）

第13条 申請者は、前条第2項の審査結果に異議のあるときは、学長に対し、異議の申立てを行うことができる。

2 異議の申立ては、異議を申し立てる旨及びその理由を記載した申立書に、根拠となる資料を添えて行わなければならない。

（研究計画書の変更）

第14条 研究責任者は、研究計画書を変更しようとするときは、研究計画書変更承認申請書（様式第7号）により、あらかじめ、学長の承認を受けなければならない。

2 前項の手続きは、第9条から前条までを準用する。

（報告義務等）

第15条 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を記載した研究終了報告書（様式第8号）を遅滞なく学長に提出しなければならない。

2 研究責任者は、研究を中止するときは、研究中止報告書（様式第9号）を遅滞なく学長に提出しなければならない。

3 学長が必要と認めたときは、研究責任者に研究の経過報告を求めることができる。研究責任者は、報告を求められたときは、直ちに報告しなければならない。

(研究対象者から同意を得る方法)

第16条 研究責任者は、研究対象者等にあらかじめ、原則として次の事項について説明を行い、研究対象者等の自由意思による同意を得なければならない。ただし、委員会の意見を受けて学長が許可した事項については、この限りでない。

- (1) 研究の名称及び当該研究の実施について学長の承認を受けている旨
- (2) 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- (3) 研究の目的及び意義
- (4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- (5) 研究対象者として選定された理由
- (6) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- (7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等から撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- (8) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- (9) 研究に関する情報公開の方法
- (10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究者対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- (11) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- (12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- (13) 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- (14) 研究により得られた結果等の取扱い
- (15) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- (16) 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
- (17) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- (18) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- (19) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- (20) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- (21) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- (22) 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者

並びに委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

(23) その他必要な事項

- 2 研究責任者が前項の同意を得る場合は、研究対象者等に対して、研究への協力を拒否し、又は途中で参加を取り止めることができる自由を保障しなければならない。また、研究への協力の拒否又は中断により、研究対象者等が何ら不利益を被ることがないことを、研究対象者等に明示し、伝えなければならない。
- 3 研究責任者又は研究者が研究対象者等に対して影響力のある立場にあるときは、公募の方法を採用するなど、任意性の確保について特段の注意を払わなければならない。
- 4 インフォームド・コンセントに際しての口頭、説明文書等による研究対象者等への説明は、分かりやすく、可能な限り専門的な言葉を用いずに行わなければならない。

なお、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次の各号に掲げる全ての事項に配慮した上で、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- (1) 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
 - (2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。
 - (3) インフォームド・コンセントを受けた後も第1項の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。
- 5 未成年者等を研究対象者とする場合は、その代諾者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。代諾者から同意を得る方法は、前各項を準用する。ただし、生命科学・医学系研究以外で研究の実施に侵襲を伴わない場合は、委員会の意見を聴取した上で学長が許可したときは、その方法を緩和することができる。
 - 6 研究対象者に謝礼品を支給する場合は、研究責任者以外でも事務の遂行に必要な限度で青森県立保健大学内部において個人情報を利用する場合があります。公立大学法人青森県立保健大学が取り扱う個人情報の保護に関する規程（平成20年規程第45号）により適正な取扱いが確保されることを伝えなければならない。

（研究の中止又は変更の勧告等）

第17条 委員会は、研究の途中で、研究責任者又は研究者の不誠実な対応等の倫理上の問題が生じた場合は、研究の中止又は計画の変更を学長に上申しなければならない。

- 2 学長は、前項の上申があった場合には、研究責任者に対し、研究の中止又は計画の変更を勧告するものとする。
- 3 研究対象者等は、当該研究に関して人権を侵害される等の倫理上の疑問について、委員会に直接問い合わせをし、又は申し出をすることができる。
- 4 委員会は、前項の申し出があった場合には、当該申し出について速やかに審議しなければならない。
- 5 委員会は、前項の審議終了後、審議結果を速やかに当該研究対象者等に通知するとともに学長に報告しなければならない。

（研究倫理審査証明）

第18条 学長の承認を受けて行った研究の研究倫理審査証明を希望する研究者は、研究倫理審査証明書交付願（様式第10号）を提出し、研究倫理審査証明書（様式第11号）の交付を受けることができる。

（その他）

第19条 本規程によらないものに関し必要な事項については、指針によるものとする。

附 則

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年9月16日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、平成22年5月11日から施行する。
(申請に関する規定の整理に伴う経過措置)
- 2 平成22年4月1日からこの規程の施行の日の前日までに改正前の規程の規定により行われた申請、審査若しくは判定又はこれらのための手続は、改正後の規程の相当規定により行われたものとみなす。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、平成27年4月1日から施行する。
(経過措置)
- 2 この規程の施行の際現に改正前の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、平成29年8月1日から施行する。
(経過措置)
- 2 この規程の施行の際現に改正前の規程により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、平成31年4月1日から施行する。
(経過措置)
- 2 この規程の施行の際現に改正前の規程により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。
- 3 この規程施行の日以降の研究開始であって、施行の日前に委員会が審査する研究は、改正前の規程を適用する。
- 4 この規程施行の日前においても、第7条第2項の規定の例により、研究計画書様式を定めることができる。この場合において、当該研究計画書様式の添付義務は、規程の施行の日から生じるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、令和3年9月9日から施行する。
(経過措置)
- 2 この規程の施行の際現に改正前の規程により実施中の研究については、なお従前の例によ

ることができる。

- 3 この規程施行の日以降の研究開始であって、施行の日前に委員会が審査する研究は、改正前の規程を適用する。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、令和4年9月29日から施行する。

(経過措置)

- 2 この規程の施行の際現に改正前の規程により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

- 3 この規程施行の日以降の研究開始であって、施行の日前に委員会が審査する研究は、改正前の規程を適用する。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、令和5年9月28日から施行する。

(経過措置)

- 2 この規程の施行の際現に改正前の規程により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

- 3 この規程施行の日以降の研究開始であって、施行の日前に委員会が審査する研究は、改正前の規程を適用する。