

○北見工業大学における人を対象とする研究に関する倫理規程

平成27年4月15日制定

(目的)

第1条 この規程は、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)に基づき、北見工業大学(以下「本学」という。)における人を対象とする研究に関し必要な事項を定めることにより、当該研究において人間の尊厳と人権が尊重され、社会の理解と協力を得た適正な研究の実施を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 「人を対象とする研究」(以下「研究」という。)とは、人(試料及び情報を含む。)を研究対象として実施する医学的、医工学的、生物学的、心理・行動学的及び人間工学的研究で、臨床上の医療及び治療行為以外のものをいう。
- (2) 「研究対象者」とは、研究対象となる者をいう。
- (3) 「研究責任者」とは、研究の計画立案及び実施に関し責任を負う者をいう。

(適用範囲)

第3条 この規程は、本学において実施する人を直接の対象とするすべての研究に適用する。

(研究の基本)

第4条 研究を行う者は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、科学的及び社会的に妥当な方法及び手段で、研究を実施しなければならない。

- 2 研究を行う者は、承認された研究計画に基づき研究を実施するに当たり、原則として、あらかじめ研究対象者及びその代諾者に対して、研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について十分な説明を行い、それらを理解した上で自由意思に基づいて、当該研究を実施されることに関する同意を受けなければならない。
- 3 研究を行う者は、研究対象者及びその代諾者等からの相談、問合せ及び苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 4 研究を行う者は、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。

(学長の責務)

第5条 学長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとし、法令等及びこの規程に定めるところにより、必要な措置を講じるものとする。

(委員会の設置)

第6条 本学に、研究の安全かつ適切な実施を確保するため、人を対象とする研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

- 2 委員会に関する事項は、別に定める。

(研究責任者の責務)

第7条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、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適切な研究計画書(別紙様式第1号)を作成しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究計画書の作成に当たって、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 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる者を指導・管理しなければならない。
- 4 研究責任者は、研究対象者から自由意思に基づく同意を受けること及び研究対象者が無条件に研究への参加を中止できることを確保するために、必要な措置を講じなければならない。
- 5 研究責任者は、研究対象者に係る個人情報について、国立大学法人北見工業大学個人情報管理規程(平成17年4月25日北工大達第17号)に基づき適切に取扱い、保護しなければならない。

(研究計画の承認申請手続等)

第8条 研究を実施する場合、研究責任者は人を対象とする研究計画承認申請書(別紙様式第2号)及び研究計画書を、学長に提出しなければならない。

- 2 前項の規定は、第10条第2項に規定する承認又は条件付き承認の判定を受けて実施する研究計画の内容を変更する場合及び当該研究計画の実施期間を延長する場合における申請について準用する。

(審査の基準)

第9条 審査における基準は、この規程に定めるもののほか、関連する法令及び関係指針等によるものとする。

(審査の判定)

第10条 学長は、第8条の規定による申請があった研究計画について、委員会の議を経て、その審査の判定を行う。

- 2 前項の規定による審査の判定は、次の各号に掲げる区分によるものとする。

- (1) 研究計画のとおり承認する場合は、「承認」
- (2) 実施にあたっての留意事項等を遵守することを条件として承認する場合は、「条件付き承認」
- (3) 研究計画を変更することを求め、その変更を受けて委員会において再度審査を行う場合は、「変更の勧告」
- (4) 研究計画を承認しない場合は、「不承認」
- (5) 委員会の審査の対象となるものでない場合は、「非該当」

- 3 学長は、第1項の規定による審査の判定を行ったときは、その結果を、人を対象とする研究倫理審査結果決定通知書(別紙様式第3号)により研究責任者に通知しなければならない。

(再審査)

第11条 審査の判定に異議のある研究責任者は、異議の根拠となる資料を添えて、学長に再審査の申請をすることができる。

- 2 再審査の申請の手続きについては、第8条の規定を準用する。

(報告)

第12条 研究責任者は、研究計画が完了した場合又は中止する場合には、人を対象とする研究(中間・終了・中止)報告書(別紙様式第4号)により学長に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、各年度末に人を対象とする研究（中間・終了・中止）報告書（別紙様式第4号）により学長に中間報告をしなければならない。
- 3 学長は、第1項及び第2項の規定による報告を受けたときは、委員会に報告するものとする。
- 4 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じた場合には、直ちに学長に報告しなければならない。
- 5 学長は、前項の報告を受けたときは、当該有害事象について委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

（研究の公表）

第13条 研究責任者は、研究によって得られた成果を原則として公表しなければならない。

（その他）

第14条 この規程に定めるもののほか、研究に関し必要な事項は、委員会の議を経て学長が定める。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

研究計画書

1. 研究の名称	
2. 研究の概要（簡潔に） （研究内容の詳細がわかる資料を添付すること）	<p>（目的）</p> <p>（対象）【研究対象者の選定方針、基準について記載】</p> <p>（方法）</p>

3. 研究実施に際しての倫理的配慮	1) 研究対象者の人権への対策 【プライバシーの確保、個人情報等の取扱い、匿名化する場合の時期と方法を含む】
	2) 研究対象者に理解を求め同意を得る方法等 【説明及び同意に関する具体的内容】 【同意を受けない場合：その理由及び研究の実施について通知・公表等を行う事項及びその方法を含む】 【説明と同意依頼文について案を添付すること】
	3) 研究対象者が未成年等十分な判断力のない場合の対応【該当する場合に記載】 【具体的な対処方法】
	4) 研究対象者の負担等 【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、当該負担及びリスクを最小化する対策】
	5) データの保管及び廃棄の方法【保管期間を含めて記載】
4. その他参考事項	【研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容等】

人を対象とする研究計画承認申請書

年 月 日

北見工業大学長 殿

(研究責任者)

所属

職名

氏名

㊟

北見工業大学における人を対象とする研究に関する倫理規程第8条の規定に基づき、下記のとおり人を対象とする研究計画について申請します。

記

申請の区分	新規 ・ 再審査※	
研究の名称		
研究の実施期間	年 月 日 ～ 年 月 日	
研究の実施場所		
研究実施者 (全員の氏名・所属・職名を記入すること)	(氏名)	(所属・職名)
研究の概要	研究計画書のとおり	

※「再審査」には「変更」及び「延長」を含みます。

人を対象とする研究倫理審査結果決定通知書

年 月 日

(研究責任者) 殿

北見工業大学長 ⑩

年 月 日付で申請のありました北見工業大学における人を対象とする研究計画について、下記のとおり通知します。

記

研究の名称	
判定	・承認 ・条件付き承認 ・変更の勧告 ・不承認 ・非該当
条件付き承認、変更の勧告、不承認、非該当の理由等	

人を対象とする研究（中間・終了・中止）報告書

（いずれかを○で囲む）

年 月 日

北見工業大学長 殿

（研究責任者）

所属

職名

氏名

Ⓔ

北見工業大学における人を対象とする研究に関する倫理規程第12条の規定に基づき報告します。

記

1. 研究の名称		
2. 研究の実施期間	年 月 日 ～ 年 月 日	
3. 研究実施者 （全員の氏名・所属・ 職名を記入すること）	（氏 名）	（所 属・職 名）
4. 研究の実施場所		
5. 研究結果の報告 （必要に応じて参考資 料を添付すること）	（研究対象者の人権への対策）	
	（研究対象者による理解）	
	（研究対象者に危険と不快が生じなかったかの有無：生じた場合には それに対し執った措置の内容）	
	（中止の場合はその理由）	
6. その他参考事項		

※本報告書とともに、同意書の写し及び説明文書の写しを一緒に提出してください。