

中部大学における人を対象とする研究に関する倫理指針

I. 趣旨

中部大学（以下「本学」という。）における、人を対象とする研究（以下「研究」という。）が、「ヘルシンキ宣言」の倫理的規範に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）に沿って正しく実施されることを目的として、この指針を定める。

II. 定義

1. この指針において「人を対象とする研究」とは、人又はヒト由来の試料等を対象として、臨床、臨地又は人文社会科学の調査及び実験を行い、個人又は集団の健康、行動、心理、環境等に関する情報を収集し、又はデータを採取して行う研究をいう。
2. この指針において「研究者等」とは、本学の教員のほか、本学で研究活動に従事する学生及び研究員等をいう。
3. この指針において「研究対象者」とは、研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）及び研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者をいう。
4. この指針において「研究責任者」とは、研究の実施責任者をいう。

III. 学長の責務

学長は、本学における研究の実施に関する総括責任者として、次に掲げる職務を行う。

1. 倫理審査委員会に研究計画の妥当性を審査させ、その意見をもとに実施の可否を決定すること。
2. 研究の進捗状況及び結果を把握し、研究が倫理的、法的及び社会的に適正に実施されるよう必要な措置を講ずること。
3. 研究が適切かつ安全に実施されるために必要な事項を定めること。

IV. 研究者等の責務

1. 研究者等は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則及び「倫理指針」並びに関連する法令等を遵守しなければならない。
2. 研究の実施にあたっては、研究対象者の人間の尊厳及び人権の尊重並びに個人情報の保護及び安全への配慮が最も重要であり、科学及び社会の利益よりも優先しなければならない。
3. 研究は、倫理的に妥当かつ科学的に合理的でなければならない、研究計画書にその内容が明示されなければならない。
4. 研究者等は、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。

5. 研究者等は、研究を実施する前に、研究対象者に対して、研究参加は任意であり、不参加による不利益は生じないこと、研究参加に伴う精神的負担、身体的苦痛など危険性の有無、収集した個人情報及び採取したデータの取扱い方法、いつでも同意を撤回できること等について十分な説明を行い、全ての研究対象者から、自由意思による同意（インフォームド・コンセント）を得なければならない。
6. 研究者等は、研究対象者が未成年者又は本人に同意する能力がないと判断される場合は、代諾者からの同意を得なければならない。ただし、その場合でも研究対象者から賛意（インフォームド・アセント）を得るよう努めなければならない。
7. 研究者等は、研究対象者から収集した個人情報及び採取したデータを適切に取り扱い、当該個人情報及びデータを保護しなければならない。
8. 研究者等は、研究対象者から収集した個人情報及び採取したデータを、本人の同意を得ずに第三者に提供してはならない。
9. 研究者等は、研究対象者から当該個人の情報及びデータの開示を求められたときは、応じなければならない。
10. 研究者等は、研究対象者が同意を撤回したときは、その情報及びデータを廃棄しなければならない。
11. 研究者等は、研究の過程において、万一、研究対象者に生じた健康被害の補償のため、あらかじめ保険その他の必要な措置を講じておかななければならない。
12. 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
13. 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について透明性を確保しなければならない。
14. 研究者等は、研究の終了又は中止したときは、収集した情報及び採取したデータを原則廃棄しなければならない。ただし、将来の研究計画において活用するために保存する場合は、研究対象者の同意を得なければならない。なお、法令等の定めにより保存する場合はこの限りでない。

V. 研究責任者の責務

1. 研究を実施する場合は、研究責任者を置かななければならない。
2. 研究責任者は、研究を適正に実施するために必要な知識及び経験が十分ある者でなければならない。
3. 研究責任者は、研究計画の作成にあたり、研究対象者の選択・選定にあたっては、人権保護の観点から、年齢、性別、健康状態、同意能力等、研究に参加を求めることの適否を慎重に判断しなければならない。
4. 研究責任者は、研究を実施することの倫理的及び科学的に妥当な研究計画書を作成し、倫理審査委員会による審査を受けなければならない。
5. 研究責任者は、研究計画が、倫理審査委員会の承認を経て学長による許可を得るまで、

研究を実施してはならない。

6. 研究責任者は、研究を総括し、研究を実施する研究者等に必要な指示をしなければならない。
7. 研究責任者は、研究が、研究計画に従い適切に実施されているか常に確認しなければならない。
8. 研究責任者は、研究対象者の人権の保護を研究成果に優先して配慮しなければならない。
9. 研究責任者は、その他、研究を実施するにあたって必要な措置を講じなければならない。
10. 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介入を行うものを実施する場合には、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
11. 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、学長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。
12. 研究責任者は、研究実施期間が複数年にわたる場合は、毎年度末に研究実施状況を学長に報告しなければならない。
13. 研究責任者は、研究の実施終了後は、その成果等を学長に報告しなければならない。

VI. 倫理審査

1. 研究計画が、倫理指針及び法令等に適合しているか否を、倫理審査委員会が倫理的観点及び科学的観点から審査する。
2. 倫理審査委員会が審査の結果、適切であると認めた研究計画の実施を、学長が許可する。
3. 審査は、倫理審査業務手順書に従って行うものとする。
4. 学長は、倫理審査委員会の委員名簿及び開催状況等を、毎年一回、厚生労働大臣等に報告する。

附 則

この指針は、平成 25 年 10 月 21 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 27 年 7 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、2020 年 9 月 16 日から施行し、2020 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この指針は、2021 年 11 月 17 日から施行し、2021 年 6 月 30 日から適用する。

(参 考)

倫理審査が必要な研究

1. 個人情報扱うもの（個人が特定できる情報を収集するもの）

2. 人体から採取した試料・情報を扱うもの
3. 侵襲性（身体的苦痛、精神的苦痛など）を伴うもの
4. 介入を行うもの

倫理審査の必要がない研究

I. 倫理指針の適用外（倫理審査の対象外の研究）

1. 人を対象としないもの
2. 法令の規定により実施されるもの
3. 法令の定める基準の適用範囲に含まれるもの
4. 施設やサービスの利用に関する一般的なアンケートなどを活用するもの
ただし、個人情報保護されていることが条件となる。
5. 連結不可能匿名化された既存試料のみを用いるもの

研究開始以前から存在する既存試料で、個人情報と未来永劫結びつかない試料のみを用いる場合。ただし、個人が特定可能な情報を研究のために連結不可能匿名化する場合は、その時点で研究に着手していることになり、倫理審査の対象となる。

6. 一般的に入手可能なヒト試料を用いるもの

学術的価値が定まり、広く利用されているヒト由来細胞（商業ベースで販売されており誰でも購入可能なものに限る。）のみを用いる場合。ただし、無断譲渡、無断売買、違法性が疑われる場合もあるので、購入に際しては、契約書等を吟味し試料の出処を確認する必要がある。

II. 次のすべての条件を満たしているもの

1. 個人情報を取り扱わない（無記名調査など）。
2. 情報収集や分析を研究と関係のない機関や会社に委託していない。
3. 研究対象者と経済的利益関係がない。
4. 映像や音声のデータを扱わない。
5. 社会的に弱い立場の者を対象としていない。
6. 介入（心理的介入を含む。）を行わない。
7. 質問紙調査等の質問内容や項目に、不快感を与える内容が含まれていない。

III. 研究には該当しないもの

1. 労働安全衛生法、学校保健安全法に基づく「健診」、「保健調査」など
2. 専ら教育目的で実施される保健衛生実習等、学術的に既知の事象に関する実験・実習で、得たサンプルやデータが教育目的以外に利用されない場合

【関連規程等】

1. 中部大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程
2. 中部大学倫理審査委員会規程

3. 中部大学倫理審査委員会迅速審査委員会細則
4. 中部大学倫理審査業務手順書
5. 中部大学における研究者の行動規範
6. 中部大学利益相反委員会規程
7. 利益相反に関する申合せ
8. 個人情報の保護に関する規程