

改正 2011年5月19日規約第11—7号の2

(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規程（2009年規約第09—71号。以下「規程」という。）に基づき、人を対象とする研究に関する審査を適正かつ迅速に行うために必要な事項を定める。

(人を対象とする研究に関する倫理審査委員会の開催)

第2条 人を対象とする研究に関する倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）は、原則として月に1回開催することとし、開催日を定めて各年度のはじめに公表する。

2 審査委員会の委員の氏名は予め公表しなくてはならない。

(忌避制度)

第3条 研究責任者は、審査委員会に自らと利害関係のある委員がいた場合、当該委員を自らの研究計画の審査から外すよう申請書提出時に理由を添えて申し立てることができる。

2 審査委員会の委員長（以下「審査委員長」という。）は、前項の申し立てを受けたときは、副委員長と協議の上、その申立てが正当かどうかを判断する。

3 審査委員長は、前項の申立てが正当と判断した場合は、規程第17条第3項を適用する。

(申請書の提出)

第4条 規程第23条第1項の細則で定める書類は、次に掲げるものとする。

- 一 所定の倫理審査申請書
- 二 対象者への説明文書
- 三 対象者の同意書
- 四 その他倫理審査に必要な書類

2 研究責任者は、研究計画書および前項に規定する書類（以下「研究計画書等」という。）を審査委員会の開催日ごとにあらかじめ審査委員会が定める日までに、所属箇所の事務所に提出しなければならない。

3 各箇所の事務所は、研究計画書等を受理した場合は、受付印を押印した後、速やかに研究推進部研究マネジメント課に送付する。

(対象者への説明と同意)

第5条 対象者の選定は、公募を原則とする。

2 対象者を公募する場合は、研究の目的、対象者となるための条件、対象者から除外される条件および対象者となった場合のリスクの可能性を明確に示さなければならない。

3 研究責任者は、対象者となるべき者を研究に参加させる場合は、あらかじめ次の事項について文書により説明し、十分な理解を得た上で、対象者となることについて文書により同意を得なければならない。

- 一 研究への参加は任意であること。
- 二 研究への参加に同意しない場合にも不利益を受けないこと。
- 三 同意はいつでも不利益を蒙ることなく撤回できること。
- 四 対象者に選定された理由
- 五 当該研究の意義、目的および方法、研究計画が終了するまでの期間ならびに対象者が参加を要する期間、頻度および1回の参加に要する時間
- 六 研究者の氏名および職名
- 七 予測される当該研究の結果、社会に期待される利益ならびに起こりうる危害、不快な状態およびそれへの対応
- 八 特許権が生み出される可能性がある場合には、その帰属先
- 九 対象者を特定できないよう配慮した上で、研究の成果が公表される可能性があること。
- 十 当該研究の資金源、起こり得る利害の衝突および研究者と関連組織との関わり
- 十一 試料、データおよび個人情報の取り扱い、保存および使用の方法ならびに保存期間

十二 当該研究についての問い合わせ先および苦情等の窓口の連絡先

十三 その他必要な事項

- 4 対象者となるべき者が同意能力を欠く場合等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、対象者となるべき者を研究に参加させることができる。この場合において、代諾者となるべき者は、対象者となるべき者と良好な関係にある、適正な判断力を有する等対象者となるべき者の最善の利益を図り得る者でなくてはならない。
- 5 研究責任者は、対象者となるべき者が研究者に対して不利な立場にある場合には、自由意思によって同意または不同意を決めることができるよう、配慮をしなければならない。
- 6 対象者に対しては、研究参加への誘引となるような報酬は、提供してはならない。ただし、交通費等対象者になることによって生じる費用または拘束時間に対する適正な補償を支払う場合は、この限りでない。

(疑義照会)

第6条 規程第25条第1項の担当委員等は、予備審査において、研究計画書等に疑義がある場合は、研究責任者に照会することができる。

(審査委員会の判定)

第7条 審査委員会の審査の判定は、次の5種とする。

- 一 承認
  - 二 条件付承認
  - 三 継続審議
  - 四 不承認
  - 五 非該当
- 附 則

この細則は、2010年1月15日から施行する。

附 則 [整理] (2011年5月19日規約第11—7号の2)

この規程は、2011年6月1日から施行する。