

静岡理工科大学 人を対象とする研究に関する倫理規程

2018年3月9日制定

第1章 総則

(目的)

- 第1条 静岡理工科大学人を対象とする研究に関する倫理規程（以下「本規程」という。）は、静岡理工科大学（以下「本学」という。）の教員、職員、学生、その他の研究者が、人を対象とし、個人からその人の行動、環境、心身等に関する情報・データ等を収集・採取して行われる研究を計画し実施するにあたり遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とする。
- 2 前項の研究を行うにあたっては、「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）」（以下「倫理指針」という。）及び関連する法令、関連学会の倫理指針・ガイドライン等の他、本規程に従うものとする。

(定義)

- 第2条 本規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、次の各号に規定するところによる。
- (1) 個人の情報・データ等
個人情報のうち、個人（死者を含む）から収集・採取する「人の行動、環境、心身等に関する情報・データ等」（以下「個人の情報・データ等」という。）とは、個人の思想、行動、個人環境、身体等に係る情報、データ及びヒト並びにヒト由来の試料及びデータ（血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等）をいう。
 - (2) 人を対象とする研究
人または人由来の材料を対象とし、個人または集団から研究対象者の行動・心身等に関する個人の情報・データ等を収集して行われる研究・実験・研究調査のことをいう。
 - (3) 研究責任者
人を対象とする研究の実施にあたって、個々の研究に関する責任者のことをいう。
 - (4) 研究者等
研究責任者及びその他、当該研究の実施に携わる関係者のことをいう。

(5) 研究対象者

研究を実施される者または研究に用いられることとなる個人の情報・データ等を取得された者（いずれも死者を含む）をいう。研究を実施される者には、実験参加者、調査協力者、生活や行動等に関する情報を提供する個人、特定集団、不特定集団を含む。

(6) 侵襲

研究目的で行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、コンピュータ断層撮影、ワイヤ電極挿入、直腸温計測、磁気共鳴画像装置を用いた高磁場環境下での計測、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じることをいう。

(7) 軽微な侵襲

前項の侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものをいう。

(8) 介入

研究目的で人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無または程度を制御する行為をいう。

(9) 最小限の危害

日常生活や日常的な健康検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危害であって、社会的に許容される種類のものをいう。

(10) 匿名化

個人の情報・データ等から個人情報を取り除き、代わりに研究対象者と関わりのない符号や番号を付与し、特定の個人を識別できないようにすることをいう。なお、必要な場合に個人を識別できるように、この符号や番号と個人情報の対応表を残す方法を連結可能匿名化という。

(11) インフォームド・コンセント

研究対象者の候補者が、研究実施者等から実施内容と研究対象者になることによって生じる不利益や危険・不便（以下「リスク」という。）、権利、義務等について十分な説明を受けて、研究対象者となることを承諾し、個人の情報・データ等の取り扱いに関して同意を与えることをいう。

(適用範囲)

第3条 本規程は、本学で実施される全ての人を対象とする研究に適用する。

第2章 学長及び研究者等の責務

(学長の責務)

第4条 学長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康と人権を尊重して研究を実施することを周知徹底するなど、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ものとする。

- 2 学長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を研究責任者及び研究者等が受ける機会を確保するための措置を講じなければならない。
- 3 学長は、個人情報等の漏えい、滅失またはき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(研究者等の責務)

第5条 本学において、人を対象とする研究を行うにあたっては、必ず研究責任者を置くものとし、研究責任者をはじめとした研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権（死者を含む）を尊重して、関係法令、指針等並びに本規程を遵守しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、予測されるリスクへの対策、個人情報の保護、その他インフォームド・コンセントの手続に必要な事項等を研究計画書に記載しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究計画の立案にあたっては、最小限の危害以上の危害や危険が研究対象者に及ばないように配慮し、科学的はもとより福祉及び倫理の観点に立って十分に検討を行うとともに、当該研究を行うことによって得られる社会的利益と効果が、実施することによって起こりうるリスクを上回ることが期待されることを確認しなければならない。
- 4 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、研究者等を指導・管理しなければならない。
- 5 研究責任者は、研究を実施（研究計画を変更して実施する場合を含む）するにあたり、学長の許可を受けなければならない。

第3章 人を対象とする研究倫理審査委員会

(審査委員会の設置)

第6条 本学に、人を対象とする研究に関し必要な事項の審査を行うため、研究推進委員会の下に、静岡理工科大学人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

- 2 審査委員会は、学長の諮問に応じ、人を対象とする研究の実施計画の倫理的妥当性等について審査する。
- 3 審査委員会の詳細については、別に定める。

- 4 審査委員会の事務は、事務局総務部社会連携課（以下「社会連携課」という。）がこれを所掌する。

第4章 研究申請、審査等

（研究計画書の作成）

- 第7条 本学において、人を対象とする研究を実施しようとするときは、研究責任者は、様式第1号「人を対象とする研究計画書」（以下「研究計画書」という。）を作成するとともに、審査委員会の定める『静岡理工科大学「人を対象とする研究倫理審査」に関するチェックシート』（以下「チェックシート」という。）に基づき、審査委員会による研究倫理審査が必要か否かについて、自らその判断を行うものとする。
- 2 前項において作成した研究計画書及びチェックシートは、社会連携課に提出し、社会連携課はこれを受付し保管する。

（研究の申請等）

- 第8条 研究責任者は、前条の結果、当該研究が審査委員会の審査を要すると判断した場合は、当該研究計画書を社会連携課に提出し、審査委員会に対して研究の実施について判断を仰ぐものとする。
- 2 社会連携課は、前項に基づき受領した研究計画書に関して、審査に向けた論点の整理・集約等（以下「暫定審査」という。）を行い、速やかに学長に報告する。
- 3 学長は、前項の暫定審査に基づき、審査委員会に対して、研究の実施について諮問し、審査委員会は、当該研究の実施の可否その他必要な事項を審査するものとする。

（審査）

- 第9条 審査委員会は、研究計画書の内容について審査を行い、審査結果を学長に答申するものとする。
- 2 前項の審査における判定は、次の各号のとおりとする。なお、第1号以外の場合は、条件または理由等の所見を付して答申するものとする。
- (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 保留
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
- 3 審査委員会は、必要に応じて、立ち入り検査など、実験環境の審査を行うものとする。

(迅速審査)

第10条 審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

- イ 既承認実験計画の軽微な変更に関する審査
- ロ 類型とする既承認研究課題がある場合の審査
- ハ 他の研究機関と共同して実施される人を対象とする研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ニ 人を対象とする研究であって、侵襲を伴わず介入を行わないものに関する審査
- ホ 人を対象とする研究であって、軽微な侵襲を伴い介入を行わないものに関する審査

2 前項の迅速審査による結果は、審査委員会の審査結果として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告しなければならない。

(研究実施の可否)

第11条 学長は、審査委員会の意見を尊重し、人を対象とする研究の実施の可否その他の必要な事項を決定する。

2 学長は、前項の決定を、別に定める審査結果通知書により、研究責任者に通知する。

(審査結果に基づく対応)

第12条 研究責任者は、審査結果通知書において、第9条第2項第2号または第3号の判定を受けた場合は、その所見に対する充足条件または研究計画書を当該審査結果通知書において定めた期限までに、社会連携課に回答しなければならない。

2 前項に定めた期限までに回答がない場合は、当該研究申請は、取り消されたものとみなす。

(再審査)

第13条 審査結果通知書を受け取った研究責任者が、決定内容に不服のある場合、または当該利益相反の是正及び当該臨床研究の見直し等を行った場合、研究責任者は、学長に対し、再審査の申し出を書面により1回に限り行うことができる。

(勧告及び中止命令)

第14条 審査委員会は、許可された人を対象とする研究において、重大な倫理上の問題または重篤な有害事象があることが判明した場合、必要に応じて研究責任者への当該研究の是正の勧告または中止を学長に具申することができる。

2 学長は、これを受けて当該研究の是正の勧告または中止を研究責任者に命令することができる。

(研究の中止、終了)

第15条 研究責任者は、人を対象とする研究を中止または終了した場合には、その旨を学長に報告しなければならない。なお、研究計画が複数年にまたがる場合は、終了時だけでなく、年1回の報告書提出を義務付けるものとする。

2 研究責任者は、全ての研究の記録を研究終了後、原則5年間保存しなければならない。なお、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、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保存しなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、研究責任者が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。ただし、外部資金を受けて実施する研究の場合は、資金提供機関の定めによるものとする。

3 研究責任者は、前項に定めた保存期間を終了した研究記録、個人の情報・データ等に関しては、匿名化した上で、適切に処分しなければならない。

(研究に関する登録と公表)

第16条 研究責任者は、原則として、当該研究の結果を積極的に公表するものとする。

2 研究責任者は、介入を行う研究について、倫理指針による公開データベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、審査委員会の意見を受けて学長が許可したものについては、この限りでない。

3 前2項において、研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者及びその関係者の人権または研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく学長へ報告しなければならない。

第5章 個人情報保護、インフォームド・コンセント及び危機管理

(個人情報の保護)

第17条 研究者等は、人を対象とする研究の実施にあたって、学校法人静岡理工科大学の定める情報セキュリティポリシーに基づき、研究対象者の個人情報を適切に取り扱い、これを保護しなければならない。

2 研究成果を公表する場合には、研究対象者の個人情報やプライバシーの保護に必要な措置を講じるものとする。

(インフォームド・コンセント)

第18条 研究者等は、人を対象とする研究の実施にあたっては、倫理指針の規定に基づき、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(研究対象者の募集選定)

第19条 研究者等は、研究対象者の募集選定について以下の事項を遵守して実施しなければならない。

- イ 研究への参加は、自由意思に基づいて決定されるべきもので、強要したり、断れない雰囲気を作りだしたりしてはならない。また、研究に参加しないことによる不利益が生じないような配慮しなければならない。
- ロ 研究への参加に対する対価については、経済的利益を得ることが研究参加の動機にならないように、適正に設定しなければならない。
- ハ 研究対象者の募集選定を外部委託する際には、個人情報保護及び不慮の事故に備えての保険や責任関係を明確にした委託契約を締結しなければならない。

(リスク低減)

第20条 研究者等は、人を対象とする研究の実施にあたっては、最小限の危害に留めるなど、研究対象者のリスク低減について配慮した上で実施するものとする。

(安全管理)

第21条 研究者等は、人を対象とする研究の実施にあたって、装置・機器、薬品・材料等を用いる際には、それらの取り扱い規程やマニュアルに基づき、適正な方法で使用・保管し、必要なメンテナンスを施し、安全管理に努めるとする。

2 研究者等は、研究の過程で生じた残渣物、使用済みの薬品・材料等について、責任をもって適切な最終処理を行うものとする。

(有害事象等への対応)

第22条 研究責任者は、人を対象とする研究において重篤な有害事象及び不都合等の発生を知ったときは、直ちに学長に報告しなければならない。

2 学長は、前項の報告があったとき、その旨を審査委員会に通知し、必要な処置を講じなければならない。

(利益相反の管理)

第23条 研究者等は、人を対象とする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、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

- 2 研究責任者は、医薬品または医療機器の有効性または安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る人を対象とする研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- 3 前項に該当する場合、研究者等は、利益相反に関する状況について、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者に説明しなければならない。

第6章 雑則

(雑則)

第24条 本規程に定めるもののほか、本規程の施行にあたって必要な事項は、学長が別に定める。

(規定の改廃)

第25条 本規程の改廃は、静岡理工科大学研究推進委員会の議を経て、大学評議会が審議する。

附 則

本規程は、2018年3月9日から施行する。

(様式第1号)

人を対象とする研究計画書

20 年 月 日

1. 研究課題名
2. 研究期間 (実験・調査開始から研究終了までの期間をご記入ください)
20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
3. 研究の目的と意義 (別添も可)
4. 研究方法 (研究の科学的合理性の根拠も含めて記載すること、別添も可)
5. 期待される研究成果

6. 研究成果の公開方法 (公開を前提としない研究は原則として認められません。)

(1) 発表予定の学会名 :

(2) 投稿予定の学会誌名等 :

(3) 研究対象者への結果のフィードバック :

7. 研究対象者と人数

(1) 研究対象者 :

(2) 除外基準 :

(3) 選出方法 :

8. 研究対象者の実体験 (図表等を用いて研究者以外の方にも分かるよう、平易な表現でご記入ください、別添も可)

9. 研究実施場所・機関 (該当する本学および学外施設名とその役割をご記入ください)

(1) インフォームド・コンセントを取得する場所・機関：

(2) 実際に研究を実施する場所・機関：

10. インフォームド・コンセント (対象に応じた説明文書を添付すること)

(1) 対象

- 本人
- 代諾者
- その他 ()

(2) 説明者：

(3) 実施方法： 書面および口頭 書面のみ 口頭のみ

(4) 対象者が研究の途中で協力を止める具体的方法：

11. 個人の情報・データ等

11-1. 個人情報保護

(1) 個人の情報・データ等の内容と方法

内容：

方法：

(2) 個人を特定する情報の有無

- 無
- 有 (具体的に：)

(3) 個人情報の匿名化の有無

- 匿名化しない
理由：
- 匿名化する
 - 連結可能匿名化 (個人を識別する情報を取り除き、新たに符号または番号を付けて匿名化し、対応表を作成する)
理由：
 - 連結不可能匿名化 (個人を識別する情報を取り除き、新たに符号または番号を付けて匿名化し、対応表を作成しない)
理由：
 - 外部提供機関で匿名化
理由：
- その他 (個人情報を収集しない等)
詳細：

13 研究資金

研究の資金源

- 学内予算（研究費名： ）
- 公的外部資金（研究費名： ）
- 民間からの研究費（助成金 受託研究 共同研究 奨学寄附金）
（出資団体名： ）
- その他（ ）
- 特になし

14. 本研究と学外機関との関連

- 本研究と学外機関との関連はない
- 受託研究として実施（受託研究先： ）
- 共同研究として実施（共同研究先： ）
- その他（ ）

15. 利益相反の有無と対応（①～⑦に該当する場合は、その内容・対応をご記入ください。）

- ①兼業による金銭等利便授受
- ②受託研究費・共同研究費・寄付金の受領による利便関係
- ③知的財産管理
- ④金銭以外の利便の供与
- ⑤組織との利便関係（研究結果の商用利用等）
- ⑥研究者と研究対象者（ex. 学生と教職員）との間に何らかの力関係が懸念される状況
- ⑦その他（ ）
- 該当しない 該当する
- 内容：
- 対応：

16. 対象者への謝礼

(1) 内容（該当する項目にチェックを入れてください）

- 謝礼
- 旅費交通費
- なし

(2) 方法

形態（時給 日給 実験期間を通して その他（ ））

金額（ 円）

(3) 研究参加を途中で辞退した場合の取り扱い

(4) 特記事項

17. 本研究計画の学外機関における審査状況

- 無
 有 (承認 ・ 審査中 ・ 審査予定)

委員会名 :

申請日 :

承認日 :

本研究計画との関連 :

18. 過去に実施した類似の研究計画

機関名 : 静岡理科大学 その他 ()

承認日 : 20 年 月 日

承認番号 :

課題名 :

研究班の構成 :

目的、対象、方法等 (簡潔に) :

本研究計画との差違 :

静岡理工科大学「人を対象とする研究倫理審査」に関する チェックシート

20 年 月 日

研究者氏名	
所 属	
研究課題名	

本チェックシートにより、「人を対象とする研究倫理審査委員会」による研究倫理審査が必要となるか否かを、自己判断していただくことができます。

静岡理工科大学では、「人を対象とする研究倫理審査委員会」への研究倫理審査申請を研究者の権利として考えており、申請は研究者の任意としております。
また、倫理申請は事前審査が原則です。必ず、研究開始前に申請して下さい。

※ 研究開始予定である「人を対象とする研究」に関し、以下の質問に、「はい」または「いいえ」でお答えください。

<危険性>

1. 精神的・身体的の別に関わらず、あなた自身に、何らかの危険または不利益が生じると予想されるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2. 研究対象者に対し、何らかの不快感や困惑、または精神・心理的な負荷や危害を及ぼす可能性があるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3. 運動・訓練の実施や、食事・睡眠・その他行為の制限、物理的刺激的の供与等を行なうことにより、研究対象者に日常生活で起こりうる範囲を超える身体的な痛みを与える、または我慢や不便を強いるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4. 研究対象となる個人や集団が差別を受けたり、その経済状況や、雇用・職業上の関係、あるいは私的な関係に損害を与えたりするおそれのある情報の収集など、研究対象者に潜在的に不利益となるようなものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5. 精神的・身体的の別に関わらず、授業において、日常生活の範囲を超える危険や苦痛、不利益を与える可能性のある実験や調査等に学生を参加させるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

<インフォームド・コンセント>

6. 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得ることができないものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
7. 未成年者（20歳未満）を対象とするものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
8. 障害（知的・精神・身体・その他）のある人を対象とするものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
9. 病院や看護施設、福祉施設等に入所している人、介護状態にある人など、他人の支援を受けながら生活する人を対象とするものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

10. 当該研究で使用するについての明確な同意なしに収集された情報を利用するものですか？ ただし、法律に基づいて実施された調査のデータや、既に連結不可能で匿名化された情報を利用する場合は除きます。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
--	--

<プライバシー問題>

11. 個人の本質に関わる情報を収集するもので、かつ個人が特定されるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
--	--

<虚偽の研究方法>

12. 虚偽・欺瞞のある研究方法を採用するなど、一時的であれ研究対象者をだますものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
---	--

<利益相反>

13. 研究対象者との間に利益相反がありますか。例えば、あなたは研究対象者の教師・同僚・雇用主、または親族等ですか。研究対象者との間に何らかの力関係や血縁関係はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
--	--

14. 研究対象者以外の関係者（研究対象者の家族・遺族、研究成果の読者、関連団体等）との間に明らかに事前に予測される利益相反はありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
---	--

<報酬>

15. 謝金または他の金銭的誘因（交通費や時間の合理的な費用弁償を除く）を研究対象者等に支払うものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
---	--

<手続き>

16. 外部機関より、研究倫理審査委員会等の承認を受けることを要請されているものですか？ <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究資金提供先（科学研究費等の公的研究費、民間団体 他） ・ 発表予定の学術雑誌・ジャーナルなどの投稿規程 	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
--	--

質問は以上です。

⇒ 一つでも「はい」と答えた場合、当該研究は研究倫理審査対象となることが考えられます。研究開始前に、「人を対象とする研究計画書」を事務局 社会連携課へ提出することをお勧めします。

*****申請される場合は、申請書にこのチェックシートを添付してください。*****

⇒ 全ての質問に「いいえ」と答えた場合、当該研究は審査対象外と考えられます。ただし、研究遂行中にいずれかの質問に「はい」と答えるような事態の発生が予測される場合には、「人を対象とする研究計画書」を事務局 社会連携課へ提出することをお勧めします。