

(目的)

第1条 この規則は、室蘭工業大学（以下「本学」という。）で行われるヒトを対象とした研究について、次の各号に掲げる宣言及び指針の趣旨に沿って人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て適正な研究の実施を図ることを目的とする。

- (1) ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会採択）
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- (3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日 文部科学省・厚生労働省告示第3号）

(定義)

第2条 この規則において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) ヒトを対象とする研究（以下「研究」という。） ヒトを研究対象とする医学的、医工学的、生物学的、心理・行動・社会学的、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 研究対象となる個人をいう。
- (3) 研究責任者 本学の教職員で、研究に関する知識及び経験を有し、かつ研究計画を立案し、当該研究の実施について責任を負う者をいう。
- (4) 実施分担者 研究計画に基づき、研究を分担して実施する者をいう。

(研究の基本)

第3条 研究を行う者は、生命の尊厳及び個人の尊厳を重んじ、科学的及び社会的に妥当な方法及び手段で、その研究を遂行しなければならない。

- 2 研究責任者及び実施分担者が、個人の情報等の収集又は採取を行う場合は、安全な方法で行い、研究対象者の身体的、精神的負担及び苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

(学長の責務)

第4条 学長は、本学において行われる研究の安全確保に関する業務を統括し、法令等及びこの規則に定めるところにより、必要な措置を講じるものとする。

(ヒトを対象とした研究倫理審査委員会)

第5条 本学に、研究の安全かつ適切な実施を確保するため、室蘭工業大学ヒトを対象とした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。

(研究対象者)

第6条 研究対象者は、自由意思に基づいて同意した者を原則とする。

- 2 研究対象者は、全体の研究計画並びに研究によって研究対象者が被る可能性のある危険及び不快感並びに個人情報の取扱い及び研究等成果の公表について、十分な説明を受ける権利を有する。
- 3 研究対象者は、原則として、別に定める同意書をもって、自らの意志により研究への参加に同意している者でなければならない。
- 4 研究対象者は、研究途上において、研究への参加を取りやめ、また、参加の同意を撤回する権利を有する。

(研究責任者の責務)

第7条 研究責任者は、倫理的配慮のもと、研究対象者の健康状態、プライバシー並びに身体的、精神的及び人格に関わる影響を最小にするよう配慮しなければならない。

- 2 研究責任者は、科学的な観点から、設備等の適切な維持及び管理に努めるとともに、安全確保及び研究により得られたデータの管理には十分配慮しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究対象者から当該個人情報の開示を求められたときは、これを開示しなければならない。
- 4 研究責任者は、必要に応じて医師等専門家の助言のもとに研究を実施するものとする。
- 5 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに学長に報告しなければならない。

ない。

(研究計画の立案)

第8条 研究計画の立案に当たっては、研究計画ごとに研究責任者を定めるものとし、研究責任者は、研究対象者の健康及び福祉に対する配慮を科学的及び社会的利益よりも優先させなければならない。

2 研究責任者は、研究目的を実現させるために、適正なデータの採取及び効率的な実験方法について検討を行い、有効かつ適正な研究が行えるよう努めなければならない。

(申請手続き及び審査等)

第9条 研究責任者は、別に定める倫理審査申請書に同意書を添えて事前に学長に申請し、その承認を得なければならない。

2 学長は、前項の申請があった場合には、委員会に審査を付議し、その結果を別に定める審査結果通知書により当該研究責任者に通知するものとする。

3 審査の判定は、次の各号に掲げる表示によるものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

4 研究責任者は、審査結果通知書による承認を得た後でなければ、当該研究を実施することができない。

5 研究責任者は、審査の結果に異議があるときは、別に定める異議申立書により再審査を請求することができる。

6 学長は、前項の請求について、必要と認めるときは、委員会に再審査を求める。

7 研究責任者は、研究期間が3年を超えるときは、3年ごとに別に定める研究実施状況報告書を学長に提出しなければならない。

8 研究責任者は、研究等を終了又は中止したときは、別に定める終了報告書を学長に提出しなければならない。

(雑則)

第10条 この規則に定めるもののほか、ヒトを対象とした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

この規則は、平成27年4月1日から施行する。