

## ○静岡大学ヒトを対象とする研究に関する規則

(平成22年1月20日規則第1号)

改正	平成23年2月16日規則	平成23年6月16日規則第7号
	平成24年2月1日規則第23号	平成24年2月15日規則第44号
	平成25年3月19日規則第86号	平成26年3月19日規則第95号
	平成27年3月18日規則第114号	平成27年3月18日規則第89号

### (目的)

第1条 この規則は、静岡大学（以下「本学」という。）において行われるヒトを対象とする研究に関して必要な事項を定め、人間の尊厳と人権を重んじ、社会の理解と協力が得られる適切な研究が実施されることを目的とする。

### (定義)

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

- (1) 「部局等の長」とは、学部、研究科、創造科学技術大学院、電子工学研究所、グリーン科学技術研究所、学内共同教育研究施設、イノベーション社会連携推進機構及び保健センターの長をいう。
- (2) 「ヒト由来の試料」とは、ヒトの血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等をいう。
- (3) 「ヒトを対象とする医学的・工学的・農学的・生物学的・行動科学的研究等」（以下「ヒトを対象とする研究」という。）とは、ヒトを直接の対象とし、個人の思惟、行動、個人環境、身体等に係る個人の情報及びヒト由来の試料（以下「個人の情報等」という。）を収集、採取及び供与して行われる研究をいう。
- (4) 「研究実施者」とは、ヒトを対象とする研究等を計画し、実施する教員、研究員及び大学院学生をいう。
- (5) 「研究責任者」とは、研究実施者のうち、研究等の実施に関する業務を統括する教員をいう。
- (6) 「提供者」とは、研究のために個人の情報等を提供する者をいう。
- (7) 「研究データ」とは、論証の根拠が何らかの媒体に記録された情報のことをいい、個人を特定できるヒト由来の身体、行動、心情、思想、環境等に関する情報が含まれるものである。

### (研究の基本)

第3条 ヒトを対象とする研究は、第9条第2項に規定する研修を修了した者に限り行うことができる。ただし、同項に規定する研修を修了した直近の日から3年を経過した者は、同項に規定する研修を改めて修了しなければ、ヒトを対象とする研究を行うことはできない。

- 2 ヒトを対象とする研究を行う者は、安全性を十分に確保するとともに、科学的及び社会的に妥当な方法及び手段で、その研究を実施しなければならない。
- 3 研究実施者が、個人の情報等の収集、採取及び供与を行う場合は、安心及び安全な方法で行い、提供者の身体的及び精神的負担並びに苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

### (研究実施者の説明責任)

第4条 研究実施者が、個人の情報等を収集、採取及び供与するときは、提供者に対して研究目的、研究成果の発表方法、研究計画等について分かりやすく説明し

なければならない。

(提供者の同意)

第5条 研究実施者が、個人の情報等を収集、採取及び供与するときは、あらかじめ提供者の同意を得るものとする。

2 提供者からの同意は、文書で行われなければならない。

(第三者への委託)

第6条 研究実施者が第三者に委託して、個人の情報等を収集、採取及び供与する場合は、この規則の趣旨に則った契約を交わして行わなければならない。

2 研究実施者は第三者に委託する場合であっても、必要があるときは、研究目的等を提供者に直接説明しなければならない。

(ヒト由来の試料の外部からの入手)

第7条 研究実施者は、ヒト由来の試料を外部から入手する場合は、次の事項を確認しなければならない。

(1) 入手するヒト由来の試料が、関係法令等に従い、収集、採取及び供与されたこと。

(2) 輸送費及びその他必要な経費を除き無償であること。ただし、一般に広く販売されているヒト由来の試料を購入する場合は、この限りでない。

(授業等における収集又は採取)

第8条 研究実施者が、授業、演習、実技、実験、実習等の教育実施の過程において、研究のために学生から個人の情報等の提供を求めるときは、原則としてあらかじめ同意を得るものとする。

2 研究実施者は、学生からの個人の情報等の提供の有無により、当該学生に不利益を与えてはならない。

(学長の責務)

第9条 学長は、本学におけるヒトを対象とする研究の適正な実施に関する業務を統括する。

2 学長は、ヒトを対象とする研究を行う者に対し、ヒトを対象とする研究上の倫理に関する研修(以下「倫理研修」という。)を実施する。

3 倫理研修について必要な事項は、第11条に規定する静岡大学ヒトを対象とする研究倫理委員会の議を経て、学長が別に定める。

(部局等の長の責務)

第10条 ヒトを対象とする研究を実施しようとする部局等の長は、国の指針及び本規則に基づき、当該研究の適正な実施に関し、管理及び監督をしなければならない。

(研究倫理委員会)

第11条 第1条の目的を達成するため、本学に静岡大学ヒトを対象とする研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員会の組織)

第12条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者 1人

(2) 保健センターの医師 1人

(3) 各学部から選出された教員 各1人

(4) 総務部長

(5) 学術情報部長

(6) その他次条に規定する委員長が必要と認めた者

2 前項第1号から第3号まで及び第6号に規定する委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第13条 委員会に委員の互選により委員長を置く。

2 委員会は、委員長が招集するものとする。

3 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。

(議事)

第14条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ開くことができない。

(審査の基準)

第15条 審査における基準は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第59号）、疫学研究に関する倫理指針（平成19年8月16日文科科学省・厚生労働省告示第1号）等によるものとする。

(審査手続等)

第16条 研究責任者は、ヒトを対象とする研究を実施する場合は、ヒトを対象とする研究に関する倫理審査申請書（様式1）を、承認を受けた研究計画を変更する場合は、ヒトを対象とする研究計画変更申請書（様式2）を研究責任者が主担当とする部局等の長を経由して、学長に申請する。

2 学長は、ヒトを対象とする研究に関する倫理審査申請書及びヒトを対象とする研究計画変更申請書（以下「申請書等」という。）を受理したときは、速やかに委員会にその審査を付議する。

3 委員会は、申請書等が前条に規定する審査の基準に適合しているか否か審査し、次の区分により判定する。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

4 委員会は、必要に応じ関係者の出席を求め、当該研究について説明を受け又は意見を聴取することができる。

5 委員が当該研究に関係する者である場合は、当該研究に関する議事に加わることができない。

(迅速審査手続)

第17条 委員長は、委員会の構成員の中から指名した複数の委員（以下「迅速審査委員」という。）に、迅速審査に当たらせることができるものとする。

2 迅速審査委員が審査することができる事項は、次のとおりとする。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査

(3) 共同研究であって、既に主たる外部の機関において委員会の承認を受けた研究計画を、共同研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査

3 迅速審査委員の審査結果については、迅速審査委員以外の委員に報告するもの

とする。

- 4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を求めることができる。

(審査の結果)

第18条 学長は、申請書等の審査の結果を、ヒトを対象とする研究に関する倫理審査通知書(様式3)により、部局等の長を経由して速やかに研究責任者に通知する。

- 2 審査の結果通知書には、その理由を付記する。
- 3 審査の経過及び結果は、文書で記録及び保存し、委員会が必要と認めたときは、公表することができる。

(再審査)

第19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については、第16条の規定を準用する。

(実施状況報告)

第20条 研究責任者はヒトを対象とする研究が終了又は中止になったときは、速やかにヒトを対象とする研究に関する実施報告書(様式4)を学長に提出しなければならない。

- 2 単年度を超える研究の場合は、年度ごとに報告するものとする。

(個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データの保存)

第21条 研究実施者は、個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データ(以下「資料」という。)を研究終了後又は研究成果公表後、適切な期間保存しなければならない。

- 2 前項の資料の保存期間は、申請書等に記載し、委員会の承認を受けなければならない。

(研究の検証)

第22条 委員会は、研究責任者から当該研究について報告を求め、調査することができる。

- 2 委員会は、当該研究に改善すべき事項があるときは、必要な指導を行わなければならない。

(事務)

第23条 ヒトを対象とする研究に関する事務は、学術情報部研究協力課において処理する。

(補則)

第24条 この規則に定めるもののほか、研究上の倫理について必要な事項は、委員会の議を経て学長が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成22年1月20日から施行する。
- 2 この規則は、必要に応じ、見直しを行うものとする。

附 則(平成23年2月16日規則)

この規則は、平成23年4月1日から施行する。

附 則(平成23年6月16日規則第7号)

この規則は、平成23年7月1日から施行する。

附 則(平成24年2月1日規則第23号)

この規則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成24年2月15日規則第44号)

この規則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成25年3月19日規則第86号)

この規則は、平成25年4月1日から施行する。

附 則(平成26年3月19日規則第95号)

この規則は、平成26年4月1日から施行する。

附 則(平成27年3月18日規則第114号)

- 1 この規則は、平成27年3月18日から施行する。
- 2 この規則の施行前にこの規則による改正前の静岡大学ヒトを対象とする研究に関する規則の規定に基づきヒトを対象とする研究を行っている者は、この規則の施行の日から3月間は、この規則による改正後の静岡大学ヒトを対象とする研究に関する規則(以下「新規則」という。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。
- 3 前項の規定により従前の例により引き続きヒトを対象とする研究を行っている者は、同項に規定する期間内においても新規則第9条第2項に規定する研修(以下「倫理研修」という。)を受講することができるものとする。
- 4 前項の規定により倫理研修を受講し、修了した者の取扱いについては、新規則の規定によるものとする。

附 則(平成27年3月18日規則第89号)抄

- 1 この規則は、平成27年4月1日から施行する。

様式1(第16条関係)

[別紙参照]

様式2(第16条関係)

[別紙参照]

様式3(第18条関係)

[別紙参照]

様式4(第20条関係)

[別紙参照]