

# 長野保健医療大学 研究倫理審査細則

(趣旨)

第1条 本細則は、長野保健医療大学研究倫理審査委員会規程（以下「倫理審査委員会規程」という。）第9条の規定に基づき、長野保健医療大学及び長野保健医療大学大学院（以下「本学」という。）の教職員等が、人及び人由来の材料を対象とした研究（以下「人を対象とする研究」という。）を遂行する際に求められる倫理審査に関する事項について定める。

(研究対象)

第2条 人を対象とする研究とは、人を直接対象とし、個人から収集・採取する思考、行動、履歴、個人環境、心身等に関する情報、生物学(生理学)的情報及びデータ、人由来の試料及びデータを対象とする研究をいう。

(研究者の責務)

第3条 人を対象とする研究を行なう者（以下「研究者」という。）は、生命及び個人の尊厳を重んじ、日本国憲法、我が国における個人情報の保護に関する諸法令及び文部科学省及び厚生労働省が制定した倫理指針、世界医師会が定める「ヘルシンキ宣言(ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)」等に示された倫理規範を踏まえ、科学的及び社会的に妥当な方法・手段で、その研究を遂行しなければならない。

2 研究者は、予見し得る研究対象者への危険性を研究計画等において可能な限り排除するよう努めなければならない。

(研究者の説明責任)

第4条 研究者は、研究の対象者に対して、研究目的、研究方法、研究成果の発表方法等（以下「研究計画」という。）及び、当該研究の対象者となることにより何らかの身体的、精神的負担、苦痛、危害などを伴うことが予見される場合、その予見される状況を、わかりやすく説明しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第5条 研究者が、個人あるいは個人由来の試料に関する情報、データ等を収集・採取するときは、対象者から予め同意を得ることを原則とする。

2 研究対象者から得る同意には、当該個人から提供された情報、データ等の取扱い、及び研究計画にかかわる事項を含むものとする。

3 研究対象者からの同意は、原則として文書をもって得るものとし、研究者は、その同意文書を当該研究の終了を報告した日から5年を経過した日までの期間は適切に保管しなければならない。

- 4 研究対象者に同意する能力がないと判断される場合は、本人を代理する者から同意を得なければならない。
- 5 研究者は、研究に用いた個人あるいは個人由来の試料に関する情報、データ等について、当該研究の終了を報告した日から5年を経過した日までの期間は適切に保管し、収集・採取対象者から当該個人の情報、データ等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。
- 6 研究者は、対象者が同意を撤回したときは、その情報、データ等を速やかに廃棄しなければならない。

(授業等における個人の情報、データ等の収集・採取)

第6条 授業、演習、実技、実験・実習等において得られた受講生の情報、データ等を研究に用いる場合及び受講生から個人の情報、データ等の提供を求めるときも、第5条に基づき予め受講生の同意を得ることを原則とする。

- 2 研究者が前項の授業、演習、実技、実験・実習等の担当教員であった場合、個人の情報、データ等の提供の有無及び提供された情報、データの内容により、受講生の成績評価において利益、不利益を与えてはならない。

(第三者への委託)

第7条 研究者が第三者に委託して、人を対象とする研究を行う場合、あるいは当該研究に関する個人の情報、データ等を収集する場合は、本細則に則った契約を交わした上で実施しなければならない。

- 2 研究者は、その必要があるときは、対象者に研究計画等を直接説明しなければならない。

(本学学生の研究)

第8条 本学学生が学位を取得する等の課程において、人を対象とする研究を行なうときは、指導教員の指導の下に、本細則を遵守しなければならない。

(審査の申請)

第9条 人を対象とする研究の実施に関して倫理審査委員会規程に基づき研究倫理審査委員会の許可を得ようとする者は、以下に示す書類（以下「申請書類等」という。）を事務局企画部（以下「事務局」という。）に提出しなければならない。

- (1) 研究倫理審査申請書（様式第1号）
- (2) 研究計画書（様式第2号）
- (3) 同意書（様式第3号）
- (4) 利益相反申告書

- 2 事務局は、速やかに長野保健医療大学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に回付する。

3 第1項第3号の同意を撤回する者がいるときは、同意撤回書（様式第4号）の提出を求めることとする。

（審査）

第10条 人を対象とする研究の審査は倫理審査委員会規程第5条に基づき開催される委員会において行う。

- 2 委員会は、審査に当たって申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。
- 3 審査の判定は倫理審査委員会規程第5条に基づき出席委員の過半数をもって決する。
- 4 委員は自己の申請に係る審査には関与することができない。

（迅速審査）

第11条 委員長が次の各号のいずれかに該当すると認める場合は、委員長があらかじめ指名した委員3名が書面により審査を行ない、その判定は2名以上の合意により決する。

- (1) 研究計画等の軽微な変更に係る審査
  - (2) 既に委員会において承認されている研究計画等に準じた研究計画等に係る審査
  - (3) 審査の判定が次条第1号に規定する「承認する」以外であり、判定に「訂正あるいは変更されて申請された場合は書面審査が妥当」との文言が付記されている場合
  - (4) 研究対象者に対して、最小限の軽微な負担や苦痛あるいは危害(日常的に被る身体的、心理的または社会的な負担、苦痛、あるいは危害の程度を超えないものであって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険が加わらない研究計画等に係る審査
- 2 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を本学の研究者が実施しようとする場合には、当該研究機関倫理委員会による承認書類をもって書面審査に代えることができる。
- 3 書面による審査の結果は、委員長及び当該審査を行なった委員を除くすべての委員に報告する。
- 4 委員長は当該判定結果について全委員に承認を求め、過半数の承認をもって決定とする。
- 5 本条第3項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で再審査を求めることができる。この場合において、委員長は速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行う。

（審査結果）

第12条 申請された研究に関する審査の判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認する
- (2) 条件付で承認する
- (3) 変更を勧告する
- (4) 承認しない
- (5) 該当しない

(審査結果の通知)

- 第 13 条 委員長は、審査終了後すみやかに審査の経過及び審査結果を倫理審査判定書（様式第 5 号）により事務局に通知する。
- 2 事務局は、研究倫理審査委員会審査結果通知書（様式第 6 号）により申請者本人に通知する。
- 3 審査結果の通知に当たっては、審査の判定が本細則第 12 条の第 2 号、第 3 号、第 4 号又は第 5 号である場合には、承認の条件、変更を勧告する理由、承認しない理由、該当しない理由等について付記する。
- 4 委員会は、審査の経過及び結果を文書により記録する。審査の経過及び結果を記録した文書は事務局において保存し、委員長又は委員会が必要と認めた場合は公表することができる。
- 5 研究者及び研究対象者等は、審査内容に疑義があるときは、委員会に説明を求めることができる。

(再審査)

- 第 14 条 審査の判定に異議のある申請者は、委員会に再審査の申請をすることができる。
- 2 再審査における申請の申請の方法及び審査の方法については、審査に係る規定を準用するものとする。

(研究計画の変更)

- 第 15 条 委員会が本細則第 12 条の第 1 号又は第 2 号の判定を行った研究計画等について、研究者が変更をしようとする場合は、変更報告書（様式第 7 号）により遅滞なく委員会に変更の内容と理由を報告しなければならない。
- 2 委員会は前項の報告について、必要があると認めるときは、当該研究計画について改めて審査の手続きをとることができる。

(実施状況の報告及び実地調査)

- 第 16 条 研究者は、委員会に対し当該研究が審査を受けた研究計画等に沿って適切に行われているか、研究実施状況報告書（様式第 8 号）により実施状況を報告するものとする。
- 2 委員会は、研究等が研究計画等に沿って適切に行なわれているかを随時実地調査することができる。

(研究等の継続)

- 第 17 条 委員会が本細則第 12 条の第 1 号又は第 2 号の判定を行った研究計画等について、研究者が審査を受けた研究計画等に定めた期間を超えて当該研究等を継続しようとする場合は、継続報告書（様式第 9 号）により遅滞なく委員会に継続の理由と研究の経過を報告するものとする。

2 委員会は前項の報告について、必要があると認めるときは、当該研究計画の継続の可否について審査の手続きをとることができる。

(研究等の終了)

第 18 条 委員会が本細則第 12 条の第 1 号又は第 2 号の判定を行った研究計画等について、研究者が研究等を終了するときは、終了報告書（様式第 10 号）により遅滞なく委員会に、当該研究の経過と成果等を報告するものとする。

(研究等の休止)

第 19 条 委員会が本細則第 12 条の第 1 号又は第 2 号の判定を行った研究計画等について、研究者が研究を一時的に休止するときは休止報告書（様式第 11 号）により遅滞なく委員会に休止の理由と休止後の研究計画等について報告するものとする。

2 委員会は前項の報告について、必要があると認めるときは、当該研究計画について改めて審査の手続きをとることができる。

(研究等の中止)

第 20 条 委員会が本細則第 12 条の第 1 号又は第 2 号の判定を行った研究計画等について、研究者が研究を中止しようとする場合は、中止報告書（様式第 12 号）により遅滞なく委員会に報告するものとする。

2 研究の中止に当たっては、本細則第 18 条に規定する研究終了の報告を行うものとする。

3 委員長は、研究遂行中に委員会が研究計画等の変更又は中止の意見を述べた場合には、その意見を踏まえ、研究等の変更または中止を勧告することができる。

(審査記録及び議事内容の保存)

第 21 条 委員会が本細則第 12 条の第 1 号又は第 2 号の判定を行った研究計画等については、審査書類及び審査結果を、本細則第 18 条に定める研究終了の報告を受けた日から 5 年を経過した日までの期間、事務局において適切に保管する。

2 委員会が本細則第 12 条の第 3 号、第 4 号、第 5 号の判定を行った研究計画等については、審査書類及び審査結果を、審査結果を通知した日から 5 年を経過した日までの期間、事務局において適切に保管する。

3 委員会は、議事内容について議事録を作成し、事務局において 10 年間保存するものとする。

(細則の改正)

第 22 条 この細則の改正は委員会において全委員の 3 分の 2 以上の同意を必要とする。

2 委員会が本細則を改正するときは、教授会の了承を得るものとする。

(補則)

第 23 条 倫理審査委員会規程及びこの細則に定めるもののほか、委員会の運営、研究計画等の審査、研究の実施に関して必要な事項は別に定める。

附 則

この細則は、平成 27 年 8 月 20 日から施行する。

附 則

この細則は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。