

公立大学法人静岡社会健康医学大学院大学研究倫理規程

令和3年4月1日 規程第38号

(目的)

第1条 この規程は、静岡社会健康医学大学院大学（以下「本学」という。）において行う、人を直接対象とした研究、教育及び実践（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言（1964年6月第18回世界医師会総会採択、その後の世界医師会総会における修正を含む。）、人を対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及び臨床研究に関するその他の指針及びガイドライン等の趣旨に沿った倫理的配慮を図るため、必要な事項を定めるものとする。

(研究倫理の審査)

第2条 研究等の実施計画及びその成果の公表予定の内容については、次の各号に掲げる事項に留意し、審査を行うものとする。

- (1) 社会的・学術的な意義を有する研究であること
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性があること
- (3) 研究により得られる利益が、研究対象者への負担や予測されるリスクを上回ること
- (4) 事前に十分な説明が行われ、研究対象者の自由意思による同意が得られること
- (5) 社会的に弱い立場にある者へ特別な配慮がなされること
- (6) 個人情報等が保護されること
- (7) 研究の質及び透明性が確保されること

(研究倫理審査委員会の設置)

第3条 前条の審査を行うため、静岡社会健康医学大学院大学学則第14条第1項の規定に基づき、本学に、静岡社会健康医学大学院大学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

(委員会の任務)

第4条 委員会は、研究等の実施計画又はその成果の公表予定の内容の審査を受けようとする者（以下「申請者」という。）から審査の申請があった場合、研究等の計画の内容を審査する。

- 2 委員会は、審査の申請がない研究等の実施計画又はその成果の公表予定の内容についても、必要と認めたときは、審査の申請を求めることができる。
- 3 委員会は、条件付承認に付された条件の履行状況を確認するものとする。また、変更の勧告に係る措置状況等を審査するものとする。

(申請手続)

第5条 申請者は、委員会が定める研究倫理審査申請書に必要事項を記入し、関係資料を添えて、委員会委員長（以下、「委員長」という。）に提出しなければならない。

2 委員長は、前項の申請があったときは、委員会に諮り、審査結果を申請者に通知する。

(研究実施許可)

第6条 承認の判定を受けた申請者は、審査結果及び提出した書類を学長に提出し、本学における研究の実施について、許可を受けるものとする。

(異議の申し立て)

第7条 不承認の判定を受けた申請者は、審査結果に関する通知書の発行日から30日以内に、委員長に異議申し立てをすることができる。

2 異議申し立てが行われたときは、委員長は再度委員会に諮る。

3 委員長は、再審査の結果を異議申立て者に通知する。

(実施計画の変更)

第8条 第6条又は第7条第3項の規定に基づき、承認の判定を受けた者（以下「研究者」という。）が実施計画を変更しようとするときは、委員長に申請しなければならない。

(研究終了（中止）の報告)

第9条 研究者は、研究を終了（中止）したときは、委員長に報告しなければならない。

(研究中止又は変更の勧告)

第10条 研究者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、遅滞なく学長及び委員長に報告しなければならない。

2 委員長は、前項の報告を受けたときは、当該研究計画の変更、中止に関して委員会に諮り、研究者に意見書を送付する。

3 学長は、第1項の報告を受けたときは、当該研究計画の変更、中止に関し必要な事項を決定する。

4 学長は、研究対象者からの申し出等により倫理上問題があると認めた研究について審査の有無に関わらず、中止又は変更を命令することができる。

(研究の継続)

第11条 研究者は、当初申請書の研究予定期間を越えて研究を行う場合は、研究予定期間満了1ヶ月前までに委員長に申請しなければならない。

(研究倫理意識の向上)

第12条 研究者は本規程の趣旨を十分遵守するため、常に研究倫理に関する意識の向上に努めるとともに、学長は研究者が自己研鑽を図るため研修等を行

う。

(委員の守秘義務)

第13条 委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてならない。委員を退いた後も同様とする。

(研究公表・出版の報告)

第14条 研究者は、研究倫理審査の結果承認された研究について公表・出版したときは、研究倫理審査申請書のコピーと公表・出版物のコピーを委員長に提出しなければならない。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、研究倫理等に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

(規程の改廃)

第16条 この規程の改廃は、公立大学法人静岡社会健康医学大学院大学理事会の議決を経て行うものとする。

附 則

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年2月4日から施行する。