

## 北海道千歳リハビリテーション大学における人を対象とする研究に関する規程

平成29年8月7日

学 長 裁 定

## (目的)

第1条 この規程は、人を対象とする生命科学・医学系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）以下「指針」という。）第5の2の規定に基づき、北海道千歳リハビリテーション大学(以下「本学」という。)における人を対象とする研究を実施するために必要な事項を定め、その適正な実施を図ることを目的とする。

## (定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号の定めるところによる。

- (1) 人を対象とする研究 人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。
- (2) 倫理審査委員会 人を対象とする研究の実施又は継続の適否その他人を対象とする研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の会議体をいう。
- (3) 専攻等 人を対象とする研究を実施する各専攻、共通教育、産学連携研究センターをいう。
- (4) 個人情報等 学校法人淳心学園個人情報保護規程第2条第1項に規定する個人情報及び個人に関する情報であって、死者についても特定の個人を識別することができる情報をいう。

## (人を対象とする研究に携わる全ての関係者の責務)

第3条 人を対象とする研究に携わる全ての関係者は、研究対象者の福利について科学的及び社会的な成果よりも優先するとともに、人間の尊厳及び人権が守られなければならないということを深く認識し、研究活動においてヘルシンキ宣言並びに指針その他の関係法令等を遵守しなければならない。

## (学長の責務)

第4条 学長は、本学における人を対象とする研究に対する総括的な監督を行わなければならない。

## (副学長の責務)

第5条 副学長は、本学における人を対象とする研究の適正な実施が図られるための取組を

推進しなければならない。

(専攻等長の責務)

第6条 専攻等長は、当該専攻等における人を対象とする研究について、次に掲げる事項を行わなければならない。

- (1) 人を対象とする研究の実施に係る研究計画(以下「研究計画」という。)の倫理審査委員会への付議、その他人を対象とする研究についての必要な事項の決定に関する事項
- (2) 専攻等における人を対象とする研究において守るべき作法及び人を対象とする研究の倫理に関する教育に関する事項

(人を対象とする研究実施委員会)

第7条 本学に、人を対象とする研究実施委員会(以下「実施委員会」という。)を置く。

(所掌事項)

第8条 実施委員会は、次に掲げる事項について審議する。

- (1) 人を対象とする研究の実施に係る大学の体制の整備に関する事項
- (2) 人を対象とする研究の実施に係る教育及び啓発の全学的な推進に関する事項
- (3) 人を対象とする研究の実施に係る施策の自己点検・評価に関する事項
- (4) 重篤な有害事象が発生した場合の手順書に関する事項
- (5) その他人を対象とする研究の実施に関する重要事項

(組織)

第9条 実施委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副学長
- (2) 専攻等の教授 各1人
- (3) 法律又は人を対象とする研究の適正な実施に係る監査に関する専門的知識を有する者 若干名
- (4) その他委員会が必要と認めた者 若干名

(委員長及び副委員長)

第10条 実施委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は前条第1号に掲げる委員をもって、副委員長は委員長が指名する委員をもって充てる。

- 2 委員長は、実施委員会の会務を総理する。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(委嘱)

第11条 第9条第2号から第4号までに掲げる委員は、学長が委嘱する。

(任期)

第12条 第9条第2号から第4号までに掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の

委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(構成員以外の者の出席)

第 13 条 委員長は、必要があると認めるときは、構成員以外の者を委員会に出席させて説明又は意見を聴くことができる。

(専門委員会)

第 14 条 人を対象とする研究の研究活動に関する専門的な事項を調査審議させるため必要があるときは、実施委員会に専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会について必要な事項は、別に定める。

(庶務)

第 15 条 実施委員会の庶務は、事務局総務課において処理する。

(倫理審査委員会)

第 16 条 本学に、人を対象とする研究の実施に係る審査を行うため、倫理審査委員会を置く。

(倫理審査委員会の構成要件)

第 17 条 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 5人以上の委員から構成されること。
- (2) 医学・医療の専門家その他の自然科学の有識者1人以上を含むこと。
- (3) 倫理学・法律学の専門家その他の人文・社会科学の有識者1人以上を含むこと。
- (4) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べられる者1人以上を含むこと。
- (5) 男性及び女性それぞれ1人以上を含むこと。
- (6) 本学に所属しない者が複数含まれていること。
- (7) その他学長が必要と認めた者 若干名

2 前項に定めるもののほか、倫理審査委員会に関し必要な事項は、学長が別に定める。

(相談等の窓口)

第 18 条 本学に、人を対象とする研究の対象者及びその関係者からの相談等への対応、人を対象とする研究に係る個人情報等の取扱いに関する相談等に対応させるため相談窓口を置く。

2 相談窓口を担当者を置き、監査室長をもって充てる。

(大臣への報告)

第 19 条 学長は、本学が実施している又は過去に実施した人を対象とする研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに当該人を対象とする研究の審査を行った倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であ

るときは、その対応の状況及び結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣(以下「大臣」という。)に報告し、公表するものとする。

- 2 学長は、本学における人を対象とする研究が指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。
- 3 学長は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う人を対象とする研医学系研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該人を対象とする研究との直接の因果関係が否定できないときは、指針に規定する対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表するものとする。

(重篤な有害事象等への対応)

第 20 条 指針その他の関係法令が定める重篤な有害事象等への対応に関し、必要な事項は、別に定める。

- 2 本学は、重篤な有害事象等があった場合には、迅速かつ厳正に対処するものとする。

(インフォームド・コンセント等)

第 21 条 研究者等は、研究を実施するに当たって、研究対象者又は代諾者等に対して事前に十分な説明を行い、同意を得なければならない。

- 2 前項の同意を得る手続きは、指針に定める事項を遵守するものとする。

(雑則)

第 22 条 この規程に定めるもののほか、人を対象とする研究の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成 29 年 8 月 7 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 5 年 3 月 6 日から施行し、令和 4 年 4 月 1 日から適用する。