

岡山大学津島地区における人を対象とする研究の実施に関する規程

〔 令和3年9月30日 〕
〔 岡大規程第84号 〕

改正 令和4年9月1日 規程第73号

(趣旨)

第1条 津島地区に研究科、研究所、全学センター又は機構を置く部局（以下「部局」という。）において実施される人を対象とする研究の実施に関する取扱いは、関係法令、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。）その他別に定めのあるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、以下に定めるとおりとする。

- 一 人を対象とする研究 人又は人体から取得された試料を用いる研究、及び個人の行動、環境、心身等に関する情報及びデータ等を収集して行う研究をいう。
- 二 人を対象とする生命科学・医学系研究 「人を対象とする研究」のうち、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傷病からの回復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。
- 三 人を対象とする非医学系研究 「人を対象とする研究」のうち、人を対象とする医学系研究、ヒト生殖・クローン研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究以外の研究をいう。

(部局長の責務)

第3条 部局長（以下「部局長」という。）は、実施が許可された研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

- 2 部局長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- 3 部局長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- 4 部局長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対して必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- 5 部局長は、第6条第2項に基づき研究計画書の提出がなされた場合、その研究が「人を対象とする医学系研究」又は「人を対象とする非医学系研究」のいずれに該当するかの判定を行い、前者にあつては次条に定める倫理審査委員会に対し申請するものとし、後者にあつては、当該研究計画が適正なものであるか否かを審査し、その結果を申請者に通知するものとする。

(倫理審査委員会)

第4条 学長は、部局における「人を対象とする医学系研究」（侵襲を伴わない研究及び既承認医薬品・医療機器を用いた軽微な侵襲を伴う研究に限る。）に該当する、又は該当する可能性がある研究の実施の適否について審査するため、岡山大学津島地区倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を設置する。

2 倫理審査委員会に関する事項は、別に定める。

(研究者等の基本的責務)

第5条 部局において人を対象とする研究に携わる者（以下、「研究者等」という。）は、関係法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び許可された研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

(実施責任者の責務)

第6条 部局に所属する人を対象とする研究の実施責任者（以下「実施責任者」という。）は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。

研究計画書を変更するときも同様とする。

- 2 実施責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成し、部局長へ提出しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- 3 実施責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
- 4 実施責任者は、研究の結果について、これを公表しなければならない。
- 5 実施責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

(インフォームド・コンセント等)

第7条 研究者等が研究を実施しようとするとき、又は試料・情報の提供を行う者が試料・情報を提供しようとするときは、部局長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない。

- 2 研究者等又は試料・情報の提供を行う者が試料・情報を他の研究機関に提供しようとするときは、別に定めるところにより提供の記録を残すものとする。

(教育訓練)

第8条 部局長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

(個人情報の保護)

第9条 部局長は、研究の実施に際し、国立大学法人岡山大学の保有する個人情報の適切な管理に関する規程（平成17年岡大規程第10号）その他の関係法令に基づき、個人情報の保護及びその安全管理のため必要な措置を取るものとする。

(保有個人情報の開示等に係る請求の取扱い)

第10条 実施責任者は、研究に関し、研究対象者又は代理人から、保有する個人情報の開示、訂正及び利用停止に係る請求があった場合は、指針及び国立大学法人岡山大学の情報公開に関する規程（平成16年岡大規程第2号）に基づき取り扱うものとする。

(指針及びこの規程の遵守)

第11条 研究に従事する全ての者は、指針及びこの規程を遵守しなければならない。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、令和3年9月30日から施行する。
- 2 この規程の施行に伴い、岡山大学津島地区人文社会系部局における人を対象とする研究の実施に関する規程（令和3年岡大規程第62号）は廃止する。

附 則

この規程は、令和4年9月1日から施行する。