

## 釧路短期大学における人体及びヒト試料研究実施規則

### (目的)

第1条 この規程は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及び疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号。以下「指針等」という。）に基づき、釧路短期大学以下「本学」という。）において実施される、人体及び人体より採取した試料等を用いて行う研究（以下「人体及びヒト試料研究」という。）に関し必要な事項を定め、本学における人体及びヒト試料研究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意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 試料等 被験者から得られた血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出されたDNA等の人の体の一部並びに被験者の診断情報等をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は含まない。
- (2) 被験者 研究対象となる個人をいう。
- (3) 代諾者 当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できる者をいう。
- (4) 研究責任者 本学の教員で研究に関する知識及び経験を有し、かつ研究を立案し当該研究計画の実施について責任を負う者をいう。

### (学長の責務)

第3条 学長は、必要に応じ、本学における人体及びヒト試料研究の指針等への適合性について、自ら点検及び評価を実施するものとする。

### (人体及びヒト試料研究倫理審査委員会)

第4条 本学における人体及びヒト試料研究の適正な実施及び審査をするために、本学に研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

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。

### (人体及びヒト試料研究の実施手続き)

第5条 研究責任者は、人体及びヒト試料研究を実施しようとするとき（他の者又は他の機関の者から、既存の試料等の提供を受けて研究を実施しようとする場合も含む。）は、研究計画倫理審査申請書（別紙様式1）及び研究計画書（別紙様式2）に必要書類を添えて学長に申請し、許可を受けなければならない。

2 研究責任者は、前項の許可を受けた人体及びヒト試料研究の内容を変更しようとするときは、研究計画変更申請書（別紙様式3）に必要書類を添えて学長に申請し、許可を受けなければならない。

### (委員会への諮問)

第6条 学長は、前条の申請又は第7条第2項による異議申立てがあったときは、委員会に諮問するものとする。

2 委員会は前項の諮問があったときは、当該人体及びヒト試料研究の適否について審査を行い、その結果を倫理審査結果報告書（別紙様式4）により、学長に報告するものとする。

(決定及び通知)

第7条 学長は、前条第2項の報告があったときは、委員会の意見を尊重して、人体及びヒト試料研究の許可又は不許可の決定を行い、倫理審査結果決定通知書(別紙様式5)により当該研究責任者に通知しなければならない。この場合において委員会が不承認とした人体及びヒト試料研究について、学長はその実施を許可してはならない。

2 研究責任者は、第1項に規定する審査結果について異議があるときは、学長に対し倫理審査結果異議申立書(別紙様式6)により、異議申立てをすることができる。ただし、同一理由による異議申立てを繰り返すことはできない。

(研究報告)

第8条 研究責任者は、当該人体及びヒト試料研究が終了したとき又は中止したときは、遅滞なく研究終了(中止)報告書(別紙様式7)により、学長を通じ委員会に報告しなければならない。

(重大な事態に関する報告)

第9条 研究責任者は、被験者の人権擁護の観点から重大な懸念が生じたときは、直ちに人体及びヒト試料研究上の重大な事態に関する報告書(別紙様式8)により、学長を通じ委員会に報告しなければならない。

(変更又は中止命令)

第10条 学長は、前条の報告の内容が人体及びヒト試料研究に不適切と判断したときは、委員会の意見を尊重して、研究責任者に研究内容の変更、中止等必要な措置を命じなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第11条 研究責任者は、人体及びヒト試料研究を実施するに当たって、被験者及び代諾者等(以下「被験者等」という。)に対して事前に十分な説明を行い、文書による同意を得なければならない。

(個人情報の保護)

第12条 研究責任者は、原則として被験者及び試料等を匿名化するものとし、被験者に係る個人情報については、釧路短期大学個人情報保護規則(平成17年)に基づき適切に取扱い保護しなければならない。

(研究の公表)

第13条 研究責任者は、人体及びヒト試料研究によって得られた成果を原則として公表しなければならない。ただし、被験者等の人権の保障や知的財産権の保護に必要な部分については、この限りでない。

(雑則)

第14条 この規程に定めるもののほか、人体及びヒト試料研究に関し必要な事項は、委員会の意見を聴いて学長が別に定める。

附則

この規程は、平成20年11月1日から施行する。