

国立大学法人和歌山大学研究倫理規程

制 定 平成22年12月17日

法人和歌山大学規程第1166号

最終改正 平成28年 2月26日

(目的)

第1条 この規程は、国立大学法人和歌山大学（以下「本学」という。）において行われる人間を直接対象とした研究及び医療行為に関して必要な事項を定め、人間の尊厳と人権を重んじ、社会の理解と協力が得られる適切な研究及び医療行為が実施されることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「部局」とは、本学組織規則に定める学部及び附属機関をいう。
- (2) 「ヒトを対象とする医学的・工学的・農学的・生物学的・行動科学的研究等」（以下「ヒト対象の研究」という。）とは、ヒトを直接の対象とし、個人の思惟、行動、個人環境及び身体等に係るヒト由来の試料（血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等）、情報及びデータ（以下「個人の情報等」という。）を収集又は採取して行われる研究をいう。
- (3) 「ヒトゲノム・遺伝子解析等生命倫理に関わる研究」（以下「ゲノム研究」という。）とは、提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造及び機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究（研究に用いる試料等の提供のみが行われる場合も含む。）をいう。
- (4) 「研究責任者」とは、本学においてヒト対象の研究等を計画し、実施し及び業務を統括する者をいう。
- (5) 「提供者」とは、研究のため個人の情報等を提供する者をいう。

(研究の基本)

第3条 ヒト対象の研究を行う者は、生命の尊厳及び個人の尊厳を重んじ、科学的及び社会的に妥当な方法及び手段で、その研究を遂行しなければならない。

- 2 研究責任者は、個人の情報等の収集又は採取を行う場合、安心及び安全な方法で行い、提供者の身体的、精神的負担及び苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

(研究責任者の説明責任)

第4条 研究責任者は、個人の情報等を収集又は採取するとき、提供者に対して研究目的、研究成果の発表方法及び研究計画等についてわかりやすく説明しなければならない。

- 2 研究責任者は、個人の情報等を収集又は採取するとき、提供者に対して何らかの身体的、精神的負担若しくは苦痛を伴うことが予見される場合、その予見される状況をできるだけ、わかりやすく説明しなければならない。

(提供者の同意)

第5条 研究責任者は、個人の情報等を収集又は採取するとき、原則として、予め提供者の自由意思に基づく同意を得るものとする。

- 2 「提供者の同意」には、個人の情報等の取扱い及び発表の方法等に関わる事項を含むも

研究倫理規程

のとする。

- 3 研究責任者は、提供者から当該個人の情報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。
- 4 研究責任者は、提供者が同意する能力がないと判断される場合は、提供者に代わり同意をすることができる者から同意を得なければならない。
- 5 提供者からの同意は、原則として文書で行うものとし、研究責任者は、その記録を研究終了後又は研究成果公表後、適切な期間保管しなければならない。
- 6 研究責任者は、提供者が研究への参加を無条件で中止する権利を確保し、中止したときは、当該個人の情報等を廃棄しなければならない。

(第三者への委託)

第6条 研究責任者が第三者に委託して、個人の情報等を収集又は採取する場合は、この規程の趣旨に則った契約を交わして行わなければならない。

- 2 研究責任者は、必要があるときは、研究目的等を提供者に直接説明しなければならない。
(ヒト由来試料の入手等)

第7条 研究責任者は、ヒト由来試料を外部から入手する場合は、次の事項を確認しなければならない。

- (1) 入手するヒト由来試料が、関係通知等に適合して採取又は作成されたこと。
- (2) 輸送費その他必要な経費を除き無償であること。ただし、一般に広く販売されているヒト由来試料を購入する場合はこの限りではない。
- (3) 研究責任者が、ヒト由来試料を外部に提供する場合は、承認を受けた実験計画に従って行われなければならない。

(授業等における収集又は採取)

第8条 研究責任者は、授業、演習、実技、実験及び実習等の教育実施の過程において、研究のために学生から個人の情報等の提供を求めるときは、原則として予め自由意思に基づく同意を得るものとする。

- 2 研究責任者は、個人の情報等の提供の有無により、学生の成績評価において不利益を与えてはならない。

(学長の責務)

第9条 学長は、国の指針及び本規程に基づき、本学におけるヒトを対象とする研究の適正な実施に関する業務を統括する。

(部局の長の責務)

第10条 ヒトを対象とする研究を実施しようとする研究責任者の部局の長は、国の指針及び本規程に基づき、当該研究の適正な実施に関し、管理及び監督をしなければならない。

(研究倫理審査)

第11条 研究責任者は、ヒトを対象とする研究を実施する場合には、国立大学法人和歌山大学研究倫理審査会要項第7条に基づき、学長に申請しなければならない。

(情報公開)

第12条 学長は、本学におけるヒトを対象とする研究の実施に関する情報を、適切な方法により公表しなければならない。ただし、知的財産権の取得等合理的な理由のため公表に

制約のある場合は、その期間内において公表しないものとすることができる。

(個人情報の管理者)

第13条 本学において、ゲノム研究を実施するときは、遺伝子解析研究に係る個人情報を含む情報の保護を図るため、国立大学法人和歌山大学における個人情報の保護に関する規程によるほか、ゲノム研究に関する法令等を熟知し、遺伝子解析研究に関する知識及び技術に習熟した教授又は准教授を個人情報管理者として置くことができる。

2 第1項の個人情報管理者は、管理する個人情報に係る試料等を用いて遺伝子解析研究を実施する研究責任者を兼ねることはできない。

3 第1項の個人情報管理者は、学長が指名する。

(補足)

第14条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成22年12月17日から施行する。

附 則 (平成28年2月26日一部改正：法人和歌山大学規程第1747号)

この改正規程は、平成28年2月26日から施行し、平成27年4月1日から適用する。