

## 東京海洋大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規則

令和3年11月15日

海洋大規第 122号

### (目的)

第1条 この規則は、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6月30日、文部科学省、厚生労働省、経済産業省。以下「指針」という。）に基づき、東京海洋大学（以下「本学」という。）において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に関し必要な事項を定め、もって人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進を図ることを目的とする。

### (定義)

第2条 この規則において使用する各用語の定義は、第2項に定めるもののほか、指針に定めるところによる。

2 この規則において「部局」とは、学術研究院、学内共同利用施設及び特定事業組織をいう。

### (学長の責務)

第3条 学長は、指針及びこの規則の定めに基づき、本学において行う人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関し統括するものとする。

2 学長は、指針に基づき、本学に人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

3 委員会に関する事項は、別に定める。

### (研究者等の責務)

第4条 研究者等は、指針を遵守の上、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

### (研究計画の審査及び申請)

第5条 研究責任者は、人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しようとするときは、研究計画書（様式第1号）に関係書類を添え、あらかじめ委員会の審査を受けなければならない。研究計画を継続する場合も、同様とする。

2 前項の研究計画を変更しようとする場合は、研究計画書（変更）（様式第2号）に、変更した研究計画書（様式第1号）を添え、委員会に提出しなければならない。

3 計画している研究が多機関共同研究である場合は、各共同研究機関の研究責任者から研究代表者を選任し、原則として研究代表者が一の委員会による一括した審査を受けるものとする。この場合、研究代表者は、各共同研究機関の役割及び責任を明確にした上で、一の研究計画書を作成するものとする。

4 研究責任者は、研究申請書（様式第3号）に、委員会の審査結果、審査資料及びその他学長が求める書類を添え、部局長を経て学長に提出し、当該研究の実施について許可を受けなければならない。研究計画を継続若しくは変更する場合も、同様とする。

5 研究責任者は、多機関共同研究について、個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、他の共同研究機関における研究実施の許可、他の委員会における審査結果等の審査に必要な情報についても当該委員会に提供しなければならない。

### (研究の許可)

第6条 学長は、前条第4項の許可を求められたときは、委員会の審議結果を踏まえ、研究の実施の可否等を決定し、研究許可審査結果通知書（様式第4号）を、部局長を経て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、学長は、委員会からの審査結果において不承認とされた研究については、その実施を許可してはならない。

(状況報告)

- 第 7 条 研究責任者は、毎年 5 月末までに前年度の研究実施状況報告書（様式第 5 号）（以下「状況報告書」という。）を、部局長を経て学長に提出しなければならない。この場合、学長は状況報告書を委員会に提出しなければならない。
- 2 前項において、期日までに状況報告書の提出がなかった場合は、学長は実施計画の中止の決定を行うことができる。
  - 3 研究責任者は、個人に危険又は不利益が生じたときは、直ちに部局長を経て学長に報告しなければならない。この場合、学長は委員会に直ちに報告しなければならない。
  - 4 学長は、研究責任者から第 1 項又は第 3 項の規定により状況報告書の提出又は報告を受けたときは、委員会の答申を踏まえ、必要に応じて、当該研究計画の変更、中止その他研究に関し必要な事項を決めなければならない。

(結果報告)

- 第 8 条 研究責任者は、研究の終了後遅滞なく、研究結果の概要（任意の様式）を添えて、研究終了報告書（様式第 6 号）（以下「終了報告書」という。）を、部局長を経て学長に提出しなければならない。この場合、学長は終了報告書を委員会に提出し、委員会は当該報告書の内容を確認の上、必要に応じて意見を付して、学長に報告することができる。

(インフォームド・コンセント)

- 第 9 条 研究者等は、研究を実施するに当たっては、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。

(試料等の保存及び廃棄)

- 第 10 条 研究責任者は、試料等を保存する場合は提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画に記載された方法に従い実施しなければならない。
- 2 研究責任者は、試料等の保存期間が研究計画に記載された期間を過ぎた場合は、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。
  - 3 前 2 項に定めるもののほか、人体から取得された試料及び情報等の保管等に関する手続きについては、別に定める。

(教育・研修)

- 第 11 条 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(雑則)

- 第 12 条 この規則に定めるもののほか、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関し必要な事項は、指針に定めるところによるものとする。

附 則

- 1 この規則は、令和 3 年 11 月 15 日から施行する。
- 2 東京海洋大学における人を対象とする医学系研究の実施に関する規則（平成 28 年海洋大規第 3 号）及び東京海洋大学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する規則（平成 28 年海洋大規第 4 号）は、廃止する。