

新潟県健康づくり・スポーツ医科学センター
人を対象とする研究等に関する倫理規程

(目的)

第1条 この規程は、新潟県健康づくり・スポーツ医科学センター（以下、「センター」という。）において、直接人を対象とする研究、教育、医療行為（以下、「研究等」という。）を実施する際に、ヘルシンキ宣言（人間を対象とする医学研究の倫理的原則）の趣旨を踏まえ、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解及び信頼を得た適正な研究等の実施が確保されることを目的として必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において、用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

(1) 研究等

ア 人を対象とする医学系研究

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づく研究をいう。

イ その他の研究

前号に掲げる研究にはあたらないが、研究内容等において倫理的な配慮の必要な研究をいう。

(2) 研究責任者

当該研究等の実施に携わるとともに、統括する者で、研究等を申請する者をいう。

なお、研究責任者がセンター以外の機関に所属している場合は、所属する機関の長から予め許可を得ていなければならない。

(3) 研究分担者

研究責任者と共同で研究等を実施する者又は研究責任者の研究等を補佐する者をいう。

(4) 軽微な侵襲

一般健康診断と同程度の侵襲レベルをいう。

(5) 介入

人の様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を意図的に制御する行為をいう。

(適用範囲)

第3条 この規程は、センターにおいて実施されるすべての研究分野で行われる研究等のうち、倫理的な問題が生じる可能性がある研究等に対し適用する。

(責務)

第4条 センター長は、センターにおける研究等の適正な実施に関する業務を統括し、研究等の適正な実施のために必要な措置を講じなければならない。

(研究責任者の責務)

第5条 研究責任者は、各種法令及び指針等を遵守し、承認された研究計画書に従って、適正に研究等を実施しなければならない。

2 研究責任者は、前項の規定に基づき研究分担者を監督、指導するとともに、研究等に

先立ち、倫理並びに当該研究等の実施に必要な知識と技術に関する教育及び研修を実施しなければならない。また、研究等の期間中においても適宜継続して、教育及び研修を実施しなければならない。

(倫理審査委員会)

第6条 研究等の審査（未承認又は適応外の医薬品、医療材料及び医療機器等を用いる研究に係る審査を除く。）を行うため、センターに倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

2 委員会に関し、必要な事項は別に定める。

(研究等の申請)

第7条 研究責任者は、研究等を新規に実施又は承認された研究等を変更もしくは追加する場合は、委員会が定める所定の様式により、センター長に申請しなければならない。

(審査)

第8条 センター長は、前条に規定する申請を受けたときは、委員会に諮問するものとする。

2 委員会は、前項に規定する諮問に係わる事項について審査して、その結果をセンター長に報告し、必要に応じて意見を述べるものとする。

(通知)

第9条 センター長は、前条に規定する審査結果を尊重して、研究等の実施の可否を決定し、研究責任者に通知しなければならない。

(終了等の報告)

第10条 研究責任者は、実施している研究等を終了又は中止した場合は、速やかにセンター長に報告しなければならない。

2 前項において、研究等の終了又は中止の報告があった場合は、センター長は遅滞なく委員会に通知しなければならない。

(個人情報の保護)

第11条 センター長は、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）、新潟県個人情報保護条例（平成17年3月30日条例第2号）及び公益財団法人新潟県スポーツ協会の個人情報保護規程（平成17年4月1日規定）に基づき、研究等で取り扱う個人情報の安全管理のために必要な措置を講じなければならない。

2 前項の規定は、死者に関する情報及び個人情報に該当しない匿名化された情報について準用する。

3 研究責任者等の研究等に携わるすべての関係者は、法令並びに条例、その基本原則とする指針等を遵守し、個人情報の保護に努めなければならない。

(事務)

第12条 審査等の事務を処理するため、センターに事務局を置く。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は委員会が別に定める。

附 則

1 この規程は、令和元年11月1日から施行する。