

## 東京医療保健大学ヒトに関する研究倫理基準

### (目的)

第1条 この基準は、東京医療保健大学（大学院を含む）研究倫理基準に定めるもののほか、人を直接の対象とし、個人からその人の行動・環境・心身等に関する情報・データ等を収集・採取して行われる研究（以下「ヒトに関する研究」という。）を遂行する上で求められる研究者の行動、態度の倫理的基準及び研究計画の審査に関する事項を定める。

### (研究の基本)

第2条 人を対象とする研究を行う者は、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・手段で、その研究を遂行することとする。

2 ヒトに関する研究で、「ヒト胚幹細胞を中心としたヒト胚研究」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」等生命倫理にかかわる研究を行う者は、当該法令及び所轄庁の告示・指針等を遵守することとする。

3 研究者が、個人の情報・データ等の収集・採取を行う場合、安心・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ることとする。

### (定義)

第3条 この基準において、個人から収集・採取する「ヒトの行動、環境、心身等に関する情報、データ等」（以下「個人の情報・データ等」という。）とは、個人の思惟・行動・個人環境・身体等に係る情報・データ及びヒト由来の試料（血液・体液・組織・細胞・遺伝子・排泄物等）をいう。

2 「提供者」とは、研究のため個人の情報・データ等を提供する者をいう。

### (研究者の説明責任)

第4条 研究者が、個人の情報・データ等を収集・採取するときは、研究者は、提供者に対して研究目的・研究成果の発表方法等、研究計画について分かりやすく説明することとする。

2 研究者は、個人の情報・データ等を収集・採取するにあたり、提供者に対し何らかの身体的、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ができるだけ、わかりやすく説明することとする。

### (インフォームド・コンセント)

第5条 研究者が、個人の情報・データ等を収集・採取するときは、予め提供者の同意を得ることを原則とする。

2 「提供者の同意」には、個人の情報・データ等の取扱い及び発表の方法等に関わる事項を含むものとする。

- 3 研究者は、提供者から、当該個人の情報・データ等の開示を求められたときは、これを開示することとする。
- 4 研究者は、提供者が同意する能力がないと判断される場合は、本人に代わる者から同意を得ることとする。
- 5 提供者からの同意は、原則として文書でもって行うものとし、研究者は、その記録を適切な期間保管することとする。
- 6 研究者は、提供者が同意を撤回したときは、その情報・データ等を適切に廃棄することとする。

(第三者への委託)

- 第6条 研究者が第三者に委託して、個人の情報・データ等を収集する場合は、この基準の趣旨に則った契約を交わして行うこととする。
- 2 研究者は、必要あるときは、研究目的等を提供者に直接説明することとする。

(授業等における収集・採取)

- 第7条 教員が、授業・演習・実技・実験・実習等、教育実施の過程において、研究のために受講生から個人の情報・データ等の提供を求めるときは、予め、受講生に十分説明を行って同意を得ることとする。
- 2 教員は、個人の情報・データ等の提供の有無により、受講生の成績評価に不利益を与えないこととする。

(謝礼の提供)

- 第8条 研究者が提供者に対し、謝礼として金品を提供する場合、その金品は社会通念上、妥当な範囲で定めるものとし、その提供の内容については適切に管理することとする。

(研究計画等の審査)

- 第9条 ヒトに関する研究を行う研究者から、研究の実施計画及び出版公表計画等（以下「研究計画等」という。）の申請があった場合には、審査を行い、その可否について判定を行うこととする。
- 2 審査の手続等に関する事項は別に定める。

(事務)

- 第10条 この基準に関する事務は、研究協力部で行う。

附 則 この基準は、平成20年7月23日から施行する。

附 則 この基準は、平成21年7月22日から施行する。

附 則 この基準は、平成30年4月1日から施行する。