

(趣旨)

第1 この要項は、群馬大学大学教育・学生支援機構（以下「機構」という。）の主任を命ぜられた教員が行う研究における倫理に関する事項について必要な事項を定める。

(基準)

第2 機構各センターの主任を命ぜられた教員は、被験者の生命、健康、自己決定権、プライバシー及び個人情報の秘密を守ることに影響を及ぼし得る研究を行うときは、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 医学研究に関するヘルシンキ宣言等の各倫理指針の趣旨を踏まえること。
- (2) 被験者の人権に配慮し、身体的及び精神的な損害並びに不利益が生じないようにすること。
- (3) 被験者及びその保護者に対して、事前に研究の内容及び方法並びに個人情報の取扱いに関して説明し、理解を得た上で書面により同意を得ること。

(倫理審査委員会)

第3 機構に、第7の審査を行うため、大学教育・学生支援機構倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(組織等)

第4 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 機構長が指名する者 若干人
- (2) 国立大学法人群馬大学の職員以外の者で社会一般の立場を代表する者 若干人
- (3) その他委員会が必要と認めた者 若干人

2 前項の委員は、大学教育・学生支援機構長（以下「機構長」という。）が委嘱する。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(研究計画の申請)

第6 機構の主任を命ぜられた教員は、被験者の生命、健康、自己決定権、プライバシー及び個人情報の秘密を守ることに影響を及ぼし得る研究を行うときは、事前に研究計画についての審査を機構長に申請しなければならない。

(審査手続)

第7 機構長は、第6の研究計画について申請があったときは、速やかに委員会に諮る。

- 2 委員長は、前項の諮問があったときは、速やかに委員会を招集しなければならない。
- 3 委員会は、申請のあった研究計画について、倫理的・科学的観点から審査をする。

- 4 申請者は、委員会に出席し、研究計画の内容等を説明するとともに、意見を述べることができる。
- 5 審査対象となる研究計画に携わる委員は、その審査に加わることができない。
- 6 委員長は、審査結果を機構長に報告しなければならない。
- 7 機構長は、委員会の審査結果に基づき、研究計画の適否を決定し、申請者に通知する。

(異議申立て)

第8 申請者は、第7の第7項の決定に不服があるときは、機構長に異議申立てをすることができる。

- 2 機構長は、前項の異議申立てがあったときは、再審査として委員会に諮る。
- 3 再審査の手続は、第7を準用して行う。
- 4 機構長は、異議申立てについて決定したときは、当該申請者にその旨を通知する。

(事務)

第9 委員会の事務は、学務部各課において処理する。

(要項の改廃)

第10 この要項の改廃は、機構長が行う。

(雑則)

第11 この要項に定めるもののほか、研究倫理に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この要項は、平成26年8月20日から施行する。
- 2 この要項施行後、最初に委嘱される委員の任期は、第4の第3項の規定にかかわらず、平成28年3月31日までとする。