

OIST Graduate University  
**Detailed Information on Human Subjects Research**

沖縄科学技術大学院大学  
人を対象とする研究に関する細則

(Version 1.01- April 1, 2013)  
(平成25年4月1日 第1.01版)

(Purpose 目的)

**Article 1 第1条**

This detailed information sets forth matters regarding the implementation of Human Subjects Research in accordance with the provisions of the OIST Graduate University Human Subjects Research Rules (Hereinafter referred to as the “Rules”).

この細則は、沖縄科学技術大学院大学 人を対象とする研究に関する規程 (以下「規程」という。) の規定に基づき、人対象研究の実施に関し必要な事項を定める。

(Responsibilities of Researchers Related to the Management of Personal Information  
研究者等の個人情報管理に関する責務等)

**Article 2 第2条**

Researchers shall have the following responsibilities related to the safe management of Personal Information specified in Paragraph 5, Article 6 of the Rules.

規程第6条5項に規定する研究者等の個人情報の安全管理のための責務は、次のとおりとする。

- (1) Researchers may not use Personal Information beyond the extent required to achieve the purposes specified in the Informed Consent document, unless additional consent is obtained from Human Subjects in advance.

研究者等は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取扱ってはならない。

- (2) Researchers shall inform Human Subjects when the use of Personal Information will be modified, and shall obtain Informed Consent for the modified use.

However, this provision does not apply under the circumstances specified below.  
研究者等は、個人情報について利用目的を変更する場合には、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。ただし、次に掲げる場合を除く。

- a) When the modification is required by law.

法令に基づく場合。

- b) When the modification is necessary for protecting the life, health, welfare, or

property of individuals.

人の生命、健康、福利又は財産の保護のために必要がある場合。

- (3) When Researchers obtain Personal Information from other Researchers, the Personal Information may not be used beyond the original purposes, unless additional consent is obtained from the Human Subjects.

研究者等は、他の研究者等から個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

- (4) Researchers shall work to keep the Personal Information necessary for a research study accurate and up to date.

研究者等は、研究に必要な個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

- (5) Researchers will respond quickly and appropriately to complaints or inquiries from Human Subjects about the handling of Personal Information.

研究者等は、個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせに迅速かつ適切に対応するよう努めなければならない。

- (6) Researchers may not supply any Personal Information to a third party without prior consent of the Human Subject with the following exceptions.

研究者等は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、次に掲げる場合を除く。

- a) When supplying information is required by law.

法令に基づく場合。

- b) When the information is necessary for protecting the life, health, welfare, or property of individuals.

人の生命、健康、福利又は財産の保護のために必要がある場合。

- (7) When study results are presented or published, the Researchers must ensure that Human Subjects are not identifiable.

研究者等は、研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。

(Personal Identifiers 個人を特定できる情報)

### **Article 3 第3条**

Personal identifiers specified in Paragraph 3, Article 9 of the Rules are as follows.

規程第9条3項に規定する個人を特定できる情報は、次のとおりとする。

- a) Names 名前
- b) All geographic subdivisions smaller than a prefecture  
都道府県名以外の地域情報
- c) All elements of dates (except year) in medical records  
診療情報の日付（年を除く）
- d) Birth date 生年月日
- e) Telephone numbers 電話番号
- f) Fax numbers ファックス番号
- g) Electronic mail addresses 電子メールアドレス
- h) Medical record numbers 医療記録番号
- i) Certificate/license number 証明書/免許証番号
- j) Biometric identifiers 生体認証機能に関する情報
- k) Full face photographic images and any comparable images  
顔全体の写真及び同様の画像
- l) Any other unique identifying number, characteristic, or code  
その他の個人を特定できる固有の番号、特徴又はコード

(Attachments to Human Subjects Research Application 人対象研究申請書の添付資料)

### **Article 4 第4条**

The following materials should be attached to the Human Subjects Research Application as stipulated in Paragraph 1, Article 12 of the Rules.

規程第12条第1項に規定する人対象研究審査申請書に添付する書類等は、次のとおりとする。

(1) Research plan including items below:

次の事項を記載した研究計画：

- a) Protocol title 研究課題名
- b) Purpose/Goals 目的
- c) Hypothesis/Research questions 仮説/研究課題
- d) Scientific background of research 研究の科学的背景
- e) Expected outcomes 予測される結果
- f) Publication of results 研究成果の公表
- g) Human subjects 被験者
- h) Study design 研究デザイン
- i) Remuneration and Reimbursement 支払い

- j) Procedure for obtaining informed consent インフォームド・コンセントを受ける手続き
- k) Data storage データ保存
- l) Minimization of harm 危険の最小化
- m) Special Considerations 特別な考慮
- n) Special procedures 特別な処置
- o) Study fund 研究経費
- p) Financial interests in the outcome of the study 研究成果における経済的利害関係
- q) Other ethical issues その他の倫理的問題について
- r) Researchers 研究者
- s) Research sites 研究実施場所
- t) Collaborative research 共同研究
- u) Website information ウェブサイト情報

(2) Informed Consent form (if applicable).

インフォームド・コンセントの様式（該当する場合）。

(3) Instrumentation – All surveys, questionnaires, standardized assessment tools, interview questions, focus group interview questions/prompts or other instruments for data collection.

道具類－調査票、質問票、標準化された評価ツール、面談時の質問票、諮問グループへの質問票・プロンプト、又はその他のデータ収集の道具。

(4) Recruitment Materials – Letters to prospective Human Subjects, advertisements, flyers, listserv postings, emails, brochures, telephone scripts, presentation scripts, etc.

募集のための資料－被験候補者への手紙、宣伝、チラシ、グループメール、電子メール、冊子、電話連絡のための台本、発表のための台本等。

(Informed Consent インフォームド・コンセント)

**Article 5 第5条**

The following information should be included in the Informed Consent form as stipulated in Paragraph 4, Article 13 of the Rules.

規程第13条4項に規定するインフォームド・コンセントの様式に必要な情報は、次のとおりとする。

- (1) **The significance, purpose(s), method(s), and duration of the Human Subjects Research study.**  
人対象研究の意義、目的、方法及び期間。
- (2) **Participation is voluntary.**  
参加は任意であること。
- (3) **Refusal to participate will involve no penalty or loss of benefits to which the Human Subject is otherwise entitled.**  
参加に同意しないことをもって罰や不利益な対応を受けないこと。
- (4) **The Human Subject may discontinue participation at any time without penalty or loss of benefits to which the Human Subject is otherwise entitled.**  
被験者は、当該研究への参加について、罰や不利益な対応を受けることなくいつでも中止することができること。
- (5) **The reason why the individual was selected as a Human Subject.**  
被験者として選定された理由。
- (6) **Expected outcomes of the Human Subjects Research study.**  
人対象研究の予測される結果。
- (7) **Any benefits to the Human Subject or to others which may reasonably be expected from the Human Subjects Research study.**  
被験者や他の者にとっての人対象研究の予測される利益。
- (8) **Any reasonably foreseeable risks or discomforts to the Human Subject.**  
被験者に対する予測し得る危険及び不快な状態。
- (9) **Confidentiality of records identifying the Human Subject will be maintained.**  
被験者を特定する記録の秘密保護。
- (10) **The possibility that the results of the Human Subjects Research study will be published after Personal Information is made anonymous and unidentifiable.**  
人対象研究の成果が、個人情報匿名化された上で公表される可能性があること

(11) Reimbursements for expenses incurred from participating in the Human Subjects Research study such as traveling.

人対象研究への参加において発生した交通費などの費用の支払。

(12) Remuneration for study participation, if any.

人対象研究参加への報酬があれば、その報酬。

(13) Name(s) of researcher(s) and their professional affiliation(s), job title(s) and contact information.

研究者等の氏名、所属、職名及び連絡先。

(14) Contact information for questions and complaints.

問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。

(15) Other information necessary for the Human Subject to make an appropriate decision regarding study participation.

被験者が研究参加に関して適切な決定ができるようにするために必要なその他の情報。

(16) A place for the Human Subject's signature and the date.

被験者の署名と日付の欄。

(Proxy Consent 代諾)

## **Article 6 第6条**

1. The Lead Investigator shall demonstrate the need to recruit populations requiring Proxy Consent and shall describe the procedures for obtaining Proxy Consent in the research plan.

研究責任者は、代諾を必要とする被験者の集団が研究に必要な理由及び代諾によるインフォームド・コンセントの取得方針を研究計画に記載しなければならない。

2. Researchers may obtain Proxy Consent as described below.

代諾による同意の取得ができる場合及びその取り扱いは次の通りとする。

(1) When the prospective Human Subject is judged objectively as being unable to give valid Informed Consent by reason of significant cognitive impairment.

被験候補者が重度の認識機能の障害等の理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合。

- (2) When the prospective Human Subject is a minor (an individual under twenty years of age who has never been married). If the minor is sixteen years of age or older, Informed Consent from the minor as well as Proxy Consent must be obtained. If the minor is under the age of sixteen years old, in addition to Proxy Consent, an assent from the minor must be obtained when the minor is capable of providing verbal or written assent based on the age, maturity and psychological state. The minor should be given an explanation of the proposed research, potential benefits, any discomforts and inconveniences in language that is appropriate for the child's age, experience, maturity, and condition.

被験候補者が未成年者（満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。）の場合。被験候補者が16歳以上の場合には、代諾による同意とともに、被験候補者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。また、被験候補者が16歳未満の場合には、代諾による同意とともに、被験候補者からもその年齢、成熟度、及び精神状態に基づいた口頭または書面での同意を受けなければならない。未成年者には、その年齢、経験、成熟度及び状態に応じた言語で、提案された研究、見込まれる利益、起こりうる不快及び不都合に関して説明がなされなければならない。

- (3) When it is not possible to obtain Informed Consent from a prospective Human Subject due to death and when it is demonstrated that participation in the Human Subjects Research study would not contradict the subject's expressed intention while living.

被験候補者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合であって人対象研究への参加がその生前における明示的な意思に反していない場合。