

OIST Graduate University
Human Subjects Research Rules
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

(Version 1.03-April 1, 2018)
(平成30年4月1日 第1.03版)

Chapter I General Provisions

第1章 総則

(Purpose 目的)

Article 1 第1条

These Rules stipulate necessary matters concerning Human Subjects Research conducted by the OIST Graduate University (hereinafter referred to as the “University”), and thereby all Human Subjects Research of the University will be conducted in a proper manner with respect for the dignity and rights of human beings.

本規程は、沖縄科学技術大学院大学（以下「本学」という。）が実施する人を対象とする研究に関し、必要な事項を定めることにより、人間の尊厳と人権が尊重され、研究が適正に実施されることを目的とする。

(Definitions of Terms 用語の定義)

Article 2 第2条

The terms used in these Rules shall be defined as follows.

本規程において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

(1) Human Subjects Research:

Research involving humans. This includes clinical research and research using Human Specimens and Human Data. However, this does not include research using unlinkable anonymous Human Specimens or data.

人を対象とする研究（以下「人対象研究」という。）：

人間を含む研究。臨床研究及びヒト由来試料等と人についてのデータを伴う研究を含む。ただし、連結不可能匿名化された人にヒト由来試料等やデータを伴う研究は含まない。

(2) Human Subject:

An individual about whom a researcher conducting research obtains data through intervention or interaction with the individual, or identifiable personal

information.

被験者:

研究者によって介入及び相互作用、又は個人の特定可能な情報をとおしてデータを収集され、研究が実施される者。

(3) Human Specimens:

Parts or products of the human body that are provided by Human Subjects and that can be identified with individuals. This includes blood and other body fluids, tissues, DNA and other direct derivatives from human tissues of living or deceased individuals.

ヒト由来試料等:

被験者から提供された個人の特定が可能な人の体の一部又は人の体の生成物。その被験者（生存者又は死者）の血液、体液、組織、DNA及びその他組織から直接派生したものを含む。

(4) Human Data:

Personal information provided by Human Subjects that can be identified with individuals. This includes responses to questionnaires or surveys, medical histories, records and diagnoses of living or deceased individuals.

人のデータ:

被験者から提供された個人の特定が可能な個人情報。その被験者（生存者又は死者）の質問や調査への回答、病歴、記録及び診断を含む。

(5) Researchers:

Lead Investigator, Study Personnel and other individuals engaged in Human Subjects Research.

研究者等:

研究責任者、研究従事者その他人対象研究に携わる者。

(6) Lead Investigator:

Researcher at the University who is responsible for conducting Human Subjects Research approved by the Provost.

研究責任者:

プロボストから承認された人対象研究の実施に責任を有する本学の研究者。

(7) Study Personnel:

Those who assist the Lead Investigator in an approved Human Subjects Research.

研究従事者:

承認された人対象研究に関して研究責任者を補佐する者。

(8) Human Subjects Research Officer:

An officer who is appointed by the Provost and who insures appropriate implementation of Human Subjects Research at the University.

人対象研究管理責任者:

プロボストに任命され、本学における人対象研究の適正な実施を管理する責任者。

(9) Personal Information Officer for Human Subjects Research:

An officer who is appointed by the Provost and who insures the safe management of Personal Information of Human Subjects at the University.

人対象研究個人情報管理者:

プロボストに任命され、本学における被験者の個人情報の安全管理をする責任者。

(10) Personal Information:

Information on a living individual with personal identifiers such as name, address, and birth date. If information on a deceased individual can be linked to any living individual such as family members of the deceased, this information shall be construed as Personal Information for the living individual(s).

個人情報:

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、住所、生年月日等により個人を特定することができるもの。死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、その情報は当該生存する個人の個人情報とみなす。

(11) Research Institution:

Institution where Human Subjects Research is performed. This includes an organization that provides Human Specimens.

研究機関:

人対象研究が実施される機関。ヒト由来試料等の提供を行う機関を含む。

(12) Informed Consent:

The freely-given agreement of prospective Human Subjects to participate in a Human Subjects Research or to provide Human Specimens after being informed

by the Researchers of the design, significance, purpose(s), method(s), and risks of the research.

インフォームド・コンセント:

被験候補者が、研究者等から事前にその研究のデザイン、意義、目的、方法及びリスク等について十分な説明を受け、自由意思に基づいて与える、人対象研究に参加すること及びヒト由来試料等の提供に関する同意。

(13) Proxy Consent:

The agreement of someone who has the authority to represent the intentions and interests of a prospective Human Subjects who is unable to give Informed Consent.

代諾:

インフォームド・コンセントを与えることができない当該被験候補者の意思及び利益を代弁する権限のある者による同意。

(Basic Spirit 基本精神)

Article 3 第3条

Human Subjects Research shall be performed based on the following ethical standards set forth by the Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (World Medical Association “Declaration of Helsinki” adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964) and by “The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects Research” (The U.S. National Commission of the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979).

人対象研究の実施にあたっては、人間を対象とする医学研究の倫理的原則（世界医師会「ヘルシンキ宣言」1964年6月第18回世界医師会総会採択）に示された倫理規範及び「ベルモント・レポート：研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン」（1979年4月18日生物学・行動研究における被験者擁護のためのアメリカ合衆国国家委員会により採択）を踏まえ、次の事項を基本とする。

(1) The dignity, rights, and autonomy of human beings must be respected. Special protection of those persons with diminished autonomy must be provided.

人間の尊厳、人権及び自立性が尊重されなければならないこと。特に自立性の弱い者に特別の保護がなされなければならないこと。

(2) Human rights must be given preference over scientific or social benefits.

科学的又は社会的利益よりも個人の人権が優先されなければならないこと。

- (3) Research must contribute to the advancement of scientific knowledge and the health and welfare of human beings and society.

研究は人類及び社会の知的基盤、健康及び福祉の増進に貢献するものでなければならぬこと。

- (4) The selection of Human Subjects must be made equally and fairly.

被験者の選択は、平等及び公平でなければならないこと。

- (5) Informed Consent is obtained from prospective Human Subjects based on their freewill after sufficient information about the research is provided to them.

研究についての十分な情報を提供された被験候補者から自由意思に基づくインフォームド・コンセントを受けること。

- (6) Personal Information must be protected to the fullest extent.

個人情報 は徹底して保護されなければならないこと。

- (7) Appropriateness and ethical requirements of a Human Subjects Research study must be reviewed before the implementation of the research study.

人対象研究の適正性及び倫理性が事前に審査されていなければならないこと。

- (8) Transparency of research studies must be ensured through the publication of results.

研究結果の公表を通じ研究の透明性が確保されなければならないこと。

- (9) Human Subjects must be protected from harm by maximizing anticipated benefits and minimizing possible risks of harm.

期待される利益を最大限にし、あり得る危険を最小限にすることにより被験者が保護されなければならないこと。

- (10) The benefits and burdens of research are distributed fairly.

研究の利益及び負担が公平に分配されなければならないこと。

(Relation to Other Laws 他の法令等との関係)

Article 4 第4条

Aside from the provisions of these Rules, the implementation of Human Subjects

Research is governed by Statutory Laws and Instruments and guidelines by the Government, as well as other Rules of the University.

人対象研究の実施にあたっては、この規程に定めるほか、国の法令、指針及び本学の諸規程等の定めるところによる。

Chapter II Responsibilities of the Provost and Researchers

第2章 プロボスト及び研究者等の責務等

(Responsibilities of the Provost プロボストの責務等)

Article 5 第5条

1. The Provost shall oversee proper implementation of Human Subjects Research studies conducted within the University.

プロボストは、本学における人対象研究の適切な実施を総理する。

2. The Provost shall work to ensure that all Researchers respect the dignity and rights of Human Subjects.

プロボストは、すべての研究者等が被験者の個人の尊厳及び人権を尊重するよう努めなければならない。

3. The Provost shall work to ensure the protection of Personal Information when Human Subjects Research studies are conducted at the University.

プロボストは、本学における人対象研究の実施に際し、個人情報の保護が確保されるように努めなければならない。

4. The Provost shall work to disclose the contents and outcome of Human Subjects Research studies.

プロボストは、人対象研究の内容及び成果を公開するよう図るものとする。

5. The Provost shall develop a system of procedures to deal with complaints and/or inquiries from Human Subjects.

プロボストは、被験者からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制を整備する。

6. The Provost may delegate authority or clerical tasks specified in the preceding paragraphs to someone working for the University.

プロボストは、前項に規定する事項に係る権限又は事務を、本学の適任と思われる者に委任することができる。

(Responsibilities of Researchers 研究者等の責務等)

Article 6 第6条

1. Researchers shall protect the life, health, privacy and dignity of Human Subjects.

研究者等は、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守らなくてはならない。

2. Researchers shall follow generally accepted scientific rules when conducting a Human Subjects Research study. Their activities shall be based on the scientific literature, experimental data available, and other relevant information.

研究者等は、人対象研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従わなければならない。彼らの活動は、科学的文献、実験データ及びその他関連する情報に基づかなければならない。

3. Researchers shall use due diligence when performing a Human Subjects Research study that may affect the environment.

研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある人対象研究を実施する場合には、十分な配慮をしなければならない。

4. Researchers may not obtain Personal Information through deception, coercion, or other fraudulent means.

研究者等は、偽り、強制、その他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

5. Researchers shall take necessary and appropriate actions to ensure the safe management of Personal Information as stipulated separately.

研究者等は、別に定めるところにより、その取り扱う個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

6. Researchers are prohibited from revealing confidential information that they may have access to while performing their tasks. This provision shall apply even after leaving their positions.

研究者等は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。職を辞した後も同様とする。

(Lead Investigator 研究責任者)

Article 7 第7条

1. The Lead Investigator shall obtain approval from the Provost to start a Human Subjects Research study.

研究責任者は、人対象研究を実施するに当たり、プロボストの承認を受けなければならない。

2. The Lead Investigator shall have adequate expert knowledge and experience for appropriate implementation of a Human Subjects Research study.

研究責任者は、人対象研究を適正に実行するために必要な専門知識及び経験が十分にある者でなければならない。

3. When a Human Subjects Research study involves procedures that may affect the physical health of Human Subjects, the Lead Investigator must appoint qualified medical personnel as a researcher, consultant or contractor to oversee the procedures.

被験者の健康に直接影響を与えるような行為を伴う人対象研究を行う場合には、研究責任者は、適切な資格を持った医療関係者を研究者又はコンサルタントとして指名しなければならない。

4. When performing a Human Subjects Research study, the Lead Investigator shall give due consideration to the safety and health of the Human Subjects and shall prepare for foreseeable problems or accidents.

研究責任者は、人対象研究を実施する場合には、被験者の安全性及び健康への影響を十分配慮し、予測できる範囲の問題や事故に備えた体制を整備しなくてはならない。

5. The Lead Investigator shall not start a Human Subjects Research study, if the safety of the Human Subjects cannot be adequately ensured.

研究責任者は、被験者の安全を十分に確保できない場合には、人対象研究を実施してはならない。

6. The Lead Investigator shall provide prospective Human Subjects with an explanation of the nature and risks of a Human Subjects Research study as well as of the management and protection of Personal Information. The Lead Investigator shall then obtain Informed Consent in accordance with the provisions of Article 13.

研究責任者は、被験候補者に人対象研究の性質、危険性及び個人情報管理と保護について十分説明をした上で、第13条に基づき、被験候補者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。

7. Should serious adverse events occur, the Lead Investigator shall report all relevant information, including actions taken, to the Provost and other necessary authorities

so that the appropriateness and reliability of the Human Subjects Research study can be reassessed and additional measures can be taken to protect Human Subjects.

研究責任者は、重篤な有害事象があった場合、人対象研究の適正性及び信頼性が再調査され、かつ被験者を保護するための追加措置がとられるよう、プロボスト及び関係機関に対し、実施した対応を含むすべての関連情報を報告しなければならない。

8. When conducting a Human Subjects Research study jointly with other research institutions, the Lead Investigator shall report to the Provost, the collaborators and other necessary authorities any serious adverse events related to the research study.

研究責任者は、他の研究機関と共同で人対象研究を行う場合には、本学のプロボスト、当該共同研究者及び関係機関に対し、人対象研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。

9. The Lead Investigator shall stay abreast of any presentations or publications related to the Human Subjects Research study, and shall report such information to the Provost and collaborators as necessary.

研究責任者は、人対象研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報について把握しておくとともに、把握した当該情報等について、必要に応じてプロボスト及び共同研究者に報告しなければならない。

10. After the completion of a Human Subjects Research study, the Lead Investigator shall work to ensure that the Human Subjects receive information about the preventive, diagnostic, and therapeutic methods identified by the research.

研究責任者は、人対象研究終了後においても、被験者が当該研究により得られた予防、診断及び治療に関する情報を受けることができるように努めなければならない。

11. When conducting a Human Subjects Research study jointly with other research institutions, the Lead Investigator shall seek approval in compliance with these Rules and the rules established by the collaborating research institutions.

研究責任者は、他の研究機関と共同で人対象研究を行う場合には、本規程による承認及び当該他の研究機関の規則による承認を得なければならない。

(Human Subjects Research Officer 人対象研究管理責任者)

Article 8 第8条

1. The Human Subjects Research Officer shall be appointed by the Provost and delegated authority to oversee the administrative aspects of all Human Subjects Research studies conducted within the University.

人対象研究管理責任者は、プロボストが任命し、本学における全ての人対象研究の実施の実務面に関して監督する権限を委任されるものとする。

2. The Human Subjects Research Officer must be familiar with relevant laws, guidelines, the rules of the University and these Rules, and shall advise Researchers conducting a Human Subjects Research study.

人対象研究管理責任者は、人対象研究に関する法令、指針、本学で定める規程及び本規程を熟知し、人対象研究を実施する研究者等に助言しなければならない。

3. The Human Subjects Research Officer shall maintain close communication with the Human Subjects Research Review Committee and shall inform the Provost about any relevant matters as necessary.

人対象研究管理責任者は、人対象研究審査委員会と十分連絡を取り、必要に応じて、関連事項についてプロボストに報告するものとする。

4. Neither a Lead Investigator nor Study Personnel may double as the Human Subjects Research Officer.

研究責任者又は研究従事者は、人対象研究管理責任者を兼ねることはできない。

(Personal Information Officer for Human Subjects Research

人対象研究個人情報管理者)

Article 9 第9条

1. The Personal Information Officer for Human Subjects Research shall be appointed by the Provost and delegated authority over the matters and clerical tasks necessary to ensure the safe management of Personal Information as a person who is responsible for the safe management of the Personal Information.

人対象研究個人情報管理者は、プロボストが任命し、本学が保有する被験者の個人情報の安全管理を担当する責任者として個人情報の安全管理の確保に係る権限又は必要となる事務を委任されるものとする。

2. The Personal Information Officer for Human Subjects Research shall ensure the safe management of Personal Information by Researchers.

人対象研究個人情報管理者は、研究者等による個人情報の適切な管理に対し、監督責任を負

う。

3. The Personal Information Officer for Human Subjects Research shall ensure that Researchers make Personal Information anonymous and unidentifiable by deleting personal identifiers or replacing them with unique codes or numbers prior to public release. The relevant personal identifiers are stipulated separately.

人対象研究個人情報管理者は、研究者等が、個人情報から個人を特定できる情報を取り除き、符号又は番号を付したり、その取り除いた情報を消去したりして公開される個人情報の匿名化を実施していることを監督しなければならない。個人を特定できる情報の内容については、別に定める。

4. The Personal Information Officer for Human Subjects Research shall ensure that Lead Investigators retain Informed Consent documents and other Personal Information for a minimum of ten years after the completion of a Human Subjects Research study or until the Human Subjects reach twenty-years of age, whichever period is longer.

人対象研究個人情報管理者は、インフォームド・コンセントの書類及びその他の個人情報が、人対象研究終了後10年間以上及び被験者が20歳に達するまでの間、研究責任者により適切に保存されるよう監督しなければならない。

5. Neither a Lead Investigator nor Study Personnel may double as the Personal Information Officer for Human Subjects Research.

研究責任者又は研究従事者は、人対象研究個人情報管理者を兼ねることはできない。

6. The Personal Information Officer for Human Subjects Research is prohibited from revealing confidential information related to Human Subjects Research studies. This provision shall apply after leaving the position.

人対象研究個人情報管理者は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

Chapter III Human Subjects Research Review Committee

第3章 人対象研究審査委員会

(Human Subjects Research Review Committee 人対象研究審査委員会)

Article 10 第10条

1. The University shall establish a Human Subjects Research Review Committee

(hereinafter referred to as the “Committee”) to review whether Human Subjects Research studies of the University meet necessary standards.

本学における人対象研究が必要な基準を満たしているかどうかを審査するために、人対象研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2. The Committee shall be comprised of one chairperson and seven or more committee members who meet the requirements stipulated separately.

委員会は、別に定める要件を満たす委員長及び委員7名以上をもって構成する。

3. Necessary matters regarding the constitution and the operation of the Committee shall be stipulated separately.

委員会の構成及び運営に関し必要な事項は別に定める。

(Responsibilities of the Human Subjects Research Review Committee

人対象研究審査委員会の責務等)

Article 11 第11条

1. In order to achieve the purpose of Article 1, the Committee shall assess the appropriateness of a proposed Human Subjects Research study from ethical and scientific perspectives and shall make recommendations or provide its opinion in writing to the Provost on the following matters.

委員会は、第1条の目的が達成されるよう、本学における次の各号の人対象研究の実施の適否等について、倫理的観点及び科学的観点から審査し、プロボストに対して文書により提案又は具申する。

- (1) Human Subjects Research set forth in Item 1, Article 2.

第2条1号に規定する人対象研究。

- (2) Relevant bioethical viewpoints that the Provost seeks advisement on, particularly those outlined in “Declaration of Helsinki (World Medical Association, 1964),” “The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects Research” (The U.S. National Commission of the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979), “the Universal Declaration of Human Genome and Human Rights (Adopted by the General Conference of UNESCO at its 29th session, November 11, 1997)” as well as “International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (Council for International Organizations of Medical Sciences, Geneva, 1993).

「ヘルシンキ宣言」(世界医師会、1964年)、「ベルモント・レポート：研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン」(1979年4月18日生物学・行動研究における被験者擁護のためのアメリカ合衆国国家委員会)、「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(1997年11月11日第27回ユネスコ総会採択)、「人を対象とした生物医学研究のための国際的倫理ガイドライン」(国際医科学評議会、1993年)等の趣旨を踏まえ、生命倫理的観点からプロボストが諮問する重要事項。

2. **The Committee shall carry out its review, independently of the University, research units, and Researchers.**

委員会は、本学、研究ユニット及び研究者等から独立して、その審議を行う。

3. **The Committee may advise the Provost about significant changes to the contents of an approved Human Subjects Research study, discontinuation of a Human Subjects Research study, and other necessary matters.**

委員会は、プロボストに対して、承認された研究内容の大幅な変更、実施中の人対象研究の中止、その他必要と認めることについて意見を述べることができる。

4. **The Committee must receive a progress report from a Lead Investigator at least once a year indicating whether a Human Subjects Research study is being conducted as approved. Based on such reports or other reports indicating changes to the approved study, adverse events or other concerns, the Committee shall conduct on-site inspections if necessary.**

委員会は、研究が承認されたとおりに実施されているかどうかについて、研究責任者からの進捗状況の報告を少なくとも毎年1回受けなければならない。当該報告又は研究内容の変更、有害事象及び他の懸案事項に関する他の報告に基づき、委員会は、必要に応じて実地調査を行うものとする。

5. **A Human Subjects Research study may not be started, or must be discontinued, if the Committee when presented with the most complete and current information decides that the risks outweigh the benefits or that continued data collection is unnecessary or futile. The Committee may appoint an expert data and safety monitoring committee to assist with assessing the safety, risk/benefit, and value of continued data collection.**

委員会が、人対象研究について提供された最新の情報により、危険が利益を上回る、又はデータ収集の継続が不必要若しくは無意味であると判断したときには、その研究は開始してはならず、実施中の研究については中止しなければならない。委員会は、安全性、危険・利益

及びデータ収集の継続についての評価のために専門のデータ安全性委員会を設けることが出来る。

6. The chairperson and committee members are prohibited from disclosing confidential or sensitive information that they may have access to while performing their tasks. This provision shall apply even after leaving their positions on the Committee.

委員長及び委員は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。委員会の職を辞したのちも同様とする。

Chapter IV Human Subjects Research Implementation Procedures

第4章 人対象研究実施の手続き等

(Human Subjects Research Implementation Procedures 人対象研究実施の手続き等)

Article 12 第12条

1. Before beginning a Human Subjects Research study, a Lead Investigator shall seek approval from the Provost by submitting “Application for Approval of Human Subjects Research” (Form 1; hereinafter referred to as “Human Subjects Research Application”) and “Research Plan” (Form 2) with necessary attachments stipulated separately. However, if a Human Subjects Research study involves the use of anonymous Personal Information and/or anonymous Human Specimens only, a Lead Investigator shall seek approval from the Provost by submitting “Application for Use of Encoded Personal Information or Human Specimens” (Form 3) and “Research Plan for Use of Encoded Personal Information or Human Specimens” (Form 4).

研究責任者は、研究を開始する前に、別に定める必要な書類等が添付された「人対象研究審査申請書」(様式1；以下「人対象研究申請書」という。)及び「研究計画」(様式2)をプロボストに提出し、人対象研究実施の承認を求めるものとする。ただし、人対象研究が、匿名化された個人情報又はヒト由来試料等のみを使用する場合は、研究責任者は「匿名化された個人情報又はヒト由来試料等の使用に関する申請書」(様式3)及び「匿名化された個人情報又はヒト由来試料等の使用に関する研究計画」(様式4)をプロボストに提出し承認を受けなければならない。

2. When a Lead Investigator intends to make substantive changes to the contents of an approved Human Subjects Research study, the proposed changes should be reviewed by the Committee and approved by the Provost. The Lead Investigator shall submit a “Request for Amendment/Modification for Human Subjects Research

or Use of Encoded Personal Information or Human Specimens” (Form 5) to the Provost.

研究責任者が承認された人対象研究内容の重要な変更を行おうとする際は、申請された変更内容が委員会により審査され、プロボストにより承認されなければならない。研究責任者は「人対象及び匿名化された個人情報又はヒト由来試料等の使用に関する研究内容変更申請書」(様式5)をプロボストに提出しなければならない。

3. The Provost shall seek advisement from the Committee regarding the contents of applications.

プロボストは、申請内容を委員会に諮問する。

4. The Committee will review applications and make recommendations to the Provost.

委員会は、申請について審査し、その判定結果をプロボストに答申するものとする。

5. Based on the recommendations from the Committee set forth in the preceding paragraph, the Provost shall decide on the results of applications and notify Lead Investigators.

プロボストは、前項の委員会の答申に基づき、申請の結果を決定し、その結果を研究責任者に通知するものとする。

6. A Lead Investigator shall report the progress of an approved Human Subjects Research study by submitting “Human Subjects Research Progress Report” (Form 6) to the Provost before March 31st each year, or more often as requested by the Committee.

研究責任者は、毎年3月31日までに及び委員会が求めるときはそれに応じて、承認された人対象研究の進捗状況を「人対象研究実施状況報告書」(様式6)によりプロボストに報告しなくてはならない。

7. Upon completing a Human Subjects Research study, the Lead Investigator shall submit “Human Subjects Research Completion Report” (Form 7) to the Provost.

研究責任者は、人対象研究終了後、「人対象研究終了報告書」(様式7)をプロボストに提出しなくてはならない。

8. In the event a Human Subjects Research study has been discontinued, the Lead Investigator shall submit “Human Subjects Research Discontinuation Report” (Form 8) to the Provost.

研究責任者は、人対象研究を中止した場合、「人対象研究中止報告書」(様式8)をプロボストに提出しなくてはならない。

9. In the event an ethical violation or safety-related accident occurs during a Human Subjects Research study, the Lead Investigator must report the details of the violation or accident to the Provost using “Human Subjects Research Adverse Events Report” (Form 9) without delay.

研究責任者は、人対象研究中に倫理上の違反及び安全上の事故が発生したときは、遅滞なく、プロボストに「人対象研究有害事象等報告書」(様式9)によりその違反や事故の詳細を報告しなければならない。

(Procedure for Minor Modifications to Contents of Application 軽微な申請内容の変更の手続)

Article 13 第13条

1. When the Lead Investigator wishes to make minor modifications to the contents of an approved Human Subjects Research Application, such as changes in the Study Personnel, changes to the study locations or minor changes to the forms used, etc., the Lead Investigator may make such changes after advising the Human Subjects Research Officer

研究責任者が、承認された人対象研究について研究従事者、実験実施場所や様式等軽微な変更を行おうとする場合は、人対象研究管理責任者の確認を得て変更することができる。

2. The Human Subjects Research Officer shall report the modifications stipulated in the preceding Paragraph to the chairperson of the Committee.

人対象研究管理責任者は、前項の変更の申出について委員長に報告する。

3. When the Human Subjects Research Officer or the chairperson of the Committee finds it necessary to seek advice from the Committee, the provision of Paragraph 2 to 5, Article 12 will apply mutatis mutandis.

人対象研究管理責任者又は委員長が委員会への諮問が適切と判断した場合、第12条第2項から第5項までの規定を準用する。

4. If the changes require review and approval by members of the Committee, the Human Subjects Research Officer will immediately advise the Lead Investigator.

委員会への諮問が適切と判断された場合、人対象研究管理責任者は速やかに研究責任者に通知するものとする。

Chapter V Informed Consent

第5章 インフォームド・コンセント

(Informed Consent インフォームド・コンセント)

Article 14 第14条

1. The Lead Investigator and Study Personnel must explain the contents of the Human Subjects Research study to prospective Human Subjects and obtain their Informed Consent in writing.

研究責任者と研究従事者は、被験候補者に研究の内容を説明し、書面でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

2. Researchers shall ensure that prospective Human Subjects are able to exercise freewill regarding study participation especially when the subjects are in an unfavorable position due to economic, medical, or other reasons.

研究者等は、被験候補者が経済上、医学上、又はその他の理由等により不利な立場にある場合には、研究への参加について、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。

3. Previously collected Human Specimens must not be used for a Human Subjects Research study without obtaining Informed Consent from the prospective Human Subjects for a specified purpose.

以前に収集されたヒト由来試料等は、特定の目的のために新たに被験候補者からインフォームド・コンセントを受けない限り、人対象研究に用いてはならない。

4. Requirements for Informed Consent form shall be stipulated separately.

インフォームド・コンセントの様式に必要な事項は別に定める。

(Proxy Consent 代諾)

Article 15 第15条

Procedures for obtaining Proxy Consent shall be stipulated separately.

代諾によってインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いは、別に定めるものとする。

Chapter VI Training

第6章 教育訓練

(Training 教育訓練)

Article 16 第16条

Before commencement of a Human Subjects Research, the Researchers shall receive the training on the Human Subjects Research.

研究者等は、人対象研究を開始する前に、人対象研究に係る教育訓練を受講しなければならない。

Chapter VII Access to Information

第7章 情報公開

(Access to Information 情報公開)

Article 17 第17条

The Provost shall make the information concerning Human Subjects Research in the University public according to the relevant guidelines established by the government.

プロボストは、関連する国の指針に基づき、本学における人対象研究に関する情報を公表する。

Chapter VIII Miscellaneous Provisions

第8章 雑則

(Remuneration and Reimbursement of Human Subjects 被験者に対する支払い)

Article 18 第18条

1. Researchers may provide Human Subjects small remuneration for their participation.

However, Researchers must ensure that such payment does not coerce study participation.

研究者等は、被験者に少額の参加に対する報酬を与えることができる。ただし、研究者等はそのような報酬が被験者の参加を強制することのないようにしなければならない。

2. Researchers may provide Human Subjects reimbursements for travel or other expenses as deemed appropriate.

研究者等は、被験者に交通費やその他の費用を支払うことができる。

3. Researchers shall obtain approval from the Committee for the justification and amount of remuneration and/or reimbursement.

研究者等は、報酬又は費用の支払いを正当とする理由及び金額に関して委員会の承認を得な

ければならない。

4. Details of compensation procedures for Human Subjects who has incurred harm due to study participation shall be stipulated separately.

被験者等が不利益を被った際の補償内容については、別に定める。

(Detailed Stipulations 細則)

Article 19 第19条

In addition to the foregoing, any other matters necessary for conducting Human Subjects Research that are not discussed in these Rules shall be stipulated separately.

この規程に定めるもののほか、人対象研究の実施に関し必要な事項は別に定める。

Supplementary Provisions

附則

Applications approved based on the Independent Administrative Institution Okinawa Institute of Science and Technology Promotion Corporation Human Subjects Research Regulations shall be considered to be approved based on these rules.

学校法人沖縄科学技術大学院大学学園の設立に伴い廃止された「独立行政法人沖縄科学技術研究基盤整備機構人を対象とする研究に関する規程」により、この規程の施行前に承認を受けた人対象研究計画は、この規程により承認されたものとみなす。