

群馬大学大学院理工学府人を対象とした研究倫理規程

平成26年4月1日 制定

改正 平成27年6月10日

令和4年4月1日

令和7年9月10日

(目 的)

第1条 この規程は、大学院理工学府の主担当を命ぜられた教員等（非常勤教員を含む。以下同じ。）が、大学院理工学府で行う人を対象として人体に影響を及ぼし得る研究（以下「人を対象とした研究」という。）に対して、倫理上の指針を与えることを目的とする。

(遵守事項)

第2条 教員は、人を対象とした研究を行う場合には、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) 研究対象者の人権に配慮し、身体的及び精神的な損害及び不利益が生じないようにすること。
- (3) 研究対象者又はその代諾者に対して、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る同意を得ること。
- (4) 第4条の研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の決定に従うこと。

(研究計画の申請等)

第3条 教員は、人を対象とした研究を行う場合は、事前に研究計画についての倫理審査を理工学府長（以下「学府長」という。）に申請しなければならない。

(研究倫理審査委員会)

第4条 第3条の倫理審査を行うために群馬大学大学院理工学府研究倫理審査委員会を置く。

- 2 学府長は、委員会を組織するとともに、適切な審査方針を定めるものとする。
- 3 委員会は、研究計画書の審査、研究計画に関するモニタリング及び監査等を行うものとする。
- 4 文部科学省、厚生労働省及び経済産業省が定める人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に該当する研究を行う場合並びに委員会が外部有識者の意見を聴取することが必要と認めた場合の倫理審査は、群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会規程の定めるところによる。

(委員会の組織)

第5条 委員会は、申請のあった研究計画に携わらない教員（非常勤職員を除く。）から申

請者の所属する部門以外の部門長1名、無作為に抽出した教授3名、准教授又は講師3名、助教2名の計9名をもって組織するものとする。

- 2 委員は、1申請につき1委員会とし学府長が選出するものとする。
- 3 委員長は、部門長をもって充てる。
- 4 委員長が必要と認めたときは、委員以外の理工学府教員を会議に出席させ、その意見を聴くことができる。

(審査手続)

第6条 委員長は、学府長から審査の依頼があった場合には、審査委員会を招集して倫理審査を行わなければならない。

- 2 審査の判定は、出席委員全員の合意により決する。
- 3 委員長は、前項の審査結果を学府長に報告しなければならない。
- 4 学府長は、審査委員会の審査結果に基づき、研究計画の適否を決定したときは、申請者に結果を通知するものとする。

(再審査)

第7条 申請者は、前条第4項の決定に対して不服がある場合には、学府長に対して異議申立てを行うことができる。

- 2 学府長は、前項の異議申立てがあったときは、再審査を審査委員会に諮るものとする。
- 3 再審査の手続は、前条を準用して行うものとする。
- 4 学府長は、異議申立てに対する決定をしたときは、異議申立てをした申請者にその旨を通知するものとする。

(研究の実施等)

第8条 申請者は、学府長の結果通知及び承認を受けた研究計画書に従い、研究を行うものとする。

- 2 申請者は、研究計画に変更が生じた場合または不測の事態が発生した場合は、その内容を学府長へ遅滞なく申告するものとする。
- 3 学府長は、前項の申告があった場合は、速やかに委員会で対応を検討させるものとする。ただし、研究計画の変更のうち、軽微な変更については、委員会への付議を省略することができる。
- 4 前項の「軽微な変更」とは、研究計画や同意書の内容に影響がなく、研究対象者への負担やリスクが増大しない範囲での変更であって、次の各号に掲げるもののうち、いずれかに該当するものをいう。

(1) 誤字・脱字等の修正

(2) 研究者等の職位、連絡先等に係る変更

(3) 添付文書の改定に伴う記載内容の整備

(4) 研究開始から5年に満たない期間での研究実施期間の延長

(5) その他学府長が再審査の必要がないと判断したもの。

(研究結果の報告及び公表)

第9条 申請者は、申請のあった研究計画に基づく研究が完了したときは、遅滞なく学府長へ報告するものとする。

2 学府長は、前項の報告があった場合は、理工学府ホームページにおいて、研究の概要、結果及び委員名を公表するものとする。

(規程の改廃)

第10条 この規程の改廃は、理工学府教授会の議を経て、学府長が行う。

(雑 則)

第11条 この規程に定めるもののほか、倫理審査に関し必要な事項は、別に定める。

第12条 利益相反については、国立大学法人群馬大学利益相反マネジメント規程によるものとする。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年6月10日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和7年9月10日から施行し、令和7年4月1日から適用する。