利害関係者を研究対象者に選定する際の取扱について

第120回医学部疫学・臨床研究等倫理委員会決定（平成27年7月28日）

　医学部疫学・臨床研究等倫理委員会で倫理審査を行う研究課題において，利害関係者を研究対象者に選定する際の取扱を以下のとおり定める。

１．利害関係者とは次の者をいう。

１）研究代表者又は研究分担者が担当する科目を受講しその単位を取得しようとする者

及び研究代表者又は研究分担者から研究指導を受ける者。

２）１）以外の本学学生（学部生　大学院生　研究生等）

３）研究代表者又は研究分担者と同じ組織で勤務する者で，その部下に相当する者

（アルバイト等の短期かつ非常勤の雇用者も含む。）

　２．利害関係者は，原則として研究対象者としない。

　ただし、研究デザイン上，利害関係者を対象としなければならない研究については、委員会の承認に基づき利害関係者を研究対象者とすることができる。

３．研究デザイン上利害関係者を研究対象者としなければならない研究において、利害関係者を研究対象者として募る際は原則公募によるものとし，公募文書により各講座のHP等で周知し，研究対象者となることを同意した者（応募者）の中から研究対象者を選定する。

　　本学教職員以外の利害関係者を研究対象者として募る場合も，同様の手続を行う。

４．公募文書には，次のことを明記する。

　１）研究対象者となるか否かは，本学で受ける教育等或いは職務上の待遇等とは一切関係がないこと。

２）公募文書は，研究対象者として募る利害関係者に対して同意を強制するものではないこと。

５．倫理審査の際は，倫理審査申請書及び研究計画書の「研究の対象となる個人に理解を求

め同意を得る方法」に４について明記するとともに，公募文書を添付する。

６．本取扱いは，決定日以降に倫理審査申請される研究課題から適用する。