

畿央大学研究倫理委員会規程

(目的)

第 1 条 この規程は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(26 文科振第 475 号、厚生労働省発科 1222 第 1 号、医政発 1222 第 1 号 平成 26 年 12 月 22 日)、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(24 文科振第 593 号、科発 0208 第 1 号、20130206 製局第 1 号 平成 25 年 2 月 8 日) および畿央大学(以下「本学」という。) 研究倫理に関する指針(以下「指針」という。) に基づき、本学に所属する研究者が、指針に沿った研究活動を行なうことおよび本学において行なう人を対象とする医学系研究およびヒトゲノム・遺伝子解析研究(併せて以下「研究」という。) が、ヘルシンキ宣言の趣旨にそった倫理的配慮のもとに行なわれることを目的として本学学長(以下「学長」という。) が設置する、本学研究倫理委員会(以下「委員会」という。) に関し、必要な事項を定める。

(審議事項)

第 2 条 委員会は、学長より委任を受け、指針に関する基本的事項について調査審議するとともに、研究を計画している本学の専任教員または大学院生(併せて以下「申請者」という。) から申請された研究の実施計画および成果の公表計画について、医学的、倫理的および社会的観点から審査する。

(組織)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- | | |
|-------------------------------|-----|
| (1) 本学健康科学部長 | |
| (2) 本学自然科学系教員 | 4 名 |
| (3) 本学人文・社会科学系教員 | 2 名 |
| (4) 本学事務職員 | 1 名 |
| (5) 学校法人冬木学園(以下「学園」という。) 監事 | 1 名 |
| (6) 学園顧問弁護士 | 1 名 |

2 委員会は、両性の委員により構成する。

3 本条第 1 項第 2 号から第 6 号の委員は、学長が任命または委嘱する。

4 前項の規定により任命または委嘱された委員の任期は 1 年とし、再任を妨げない。

5 委員会に委員長を置き、委員長は学長が指名する。

(議事)

第 4 条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員総数の過半数の出席により成立する。

3 議決を要する事項については、議長を除く出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

4 委員長は、必要と認めるときは、申請者または委員以外の者を陪席させ、説明または意見を聞くことができる。

5 委員は、自己に係る審査には関与できない。

6 審議の経過と結果は、記録として保存する。

7 委員長が認めるときは、委員会を開催せず、書面等でのやり取りで審査を行なうことができる。

(専門部会)

第 5 条 委員会は、専門の事項を調査研究するために専門部会を設置することができる。

(実施計画の審査申請)

第 6 条 申請者は、実施計画審査申請書(第 1 号様式) を委員長に提出しなければならない。

2 本学大学院生が実施責任者となる場合、研究指導教員が実施分担者となるものとする。

3 本学学部卒業研究に関しては、卒業研究指導教員が実施責任者、当該学部生が実施分担者となるものとする。

4 申請者は、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに、当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、申請しようとする研究が、介入を伴う臨床研究ではなく、かつ侵襲性を有しない場合には、登録しなくてもよいものとする。

(審査)

第 7 条 委員会は、前条の申請があったときは、速やかに審査を開始するものとする。なお、審査は全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

2 審査にあたっては、特に次の各号に掲げる観点に、留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人の人權の擁護
- (2) 研究の対象となる個人の理解と同意を得る方法
- (3) 研究によって生ずる個人の不利益および危険性と、研究上の貢献度の予測
- (4) 研究の対象となる個人の個人情報の保護

3 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行なう。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

(判定の通知)

第 8 条 委員長は、前条の審査を終了したときは、審査結果通知書 (第 2 号様式) を申請者に交付しなければならない。

(異議申立て)

第 9 条 委員会の判定に異議がある申請者は、委員会に対して 1 回にかぎり異議申立てを行なうことができる。

2 前項の異議申立ては、異議申立書 (第 3 号様式) に異議の根拠を添えて、審査結果通知書の交付日から 30 日以内に委員長に提出しなければならない。

3 委員長は、前項の異議申立書を受理したときは、委員会において、速やかに再審査を開始し、終了したときは再審査結果通知書 (第 4 号様式) を異議申立者に交付しなければならない。

(研究の実施計画の変更)

第 10 条 申請を承認された申請者 (以下「被承認者」という。) は、実施計画を変更するときは、遅滞なくその旨を委員長に報告しなければならない。

2 委員会は、前項の報告があった場合、必要と認めるときは、当該実施計画について改めて審査することができる。

(被承認者の報告義務)

第 11 条 被承認者は、次の各号に掲げるとおり、当該研究の進捗に応じ報告書を委員長に提出しなければならない。

- (1) 当該研究を終了または中止した場合は、研究終了報告書 (様式 5) を提出する。
- (2) 当該研究の成果を公表する場合は、研究成果公表報告書 (様式 6) を提出する。
- (3) 当該研究に有害事象が生じた場合は、有害事象発生報告書 (様式 7) を提出する。

2 委員長は、前項第 3 号の報告書を受けた場合、すみやかに学長に報告し、有害事象の内容により、本学または学園のしかるべき組織に対応を依頼する。

(事務)

第 12 条 委員会の事務は、本学総務部が行なう。

(改廃)

第 13 条 この規程の改廃は、教授会の議を経て学長が行なう。

附 則

この規程は、平成 15 年 8 月 28 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 17 年 2 月 10 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 17 年 4 月 7 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 21 年 11 月 19 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 25 年 10 月 25 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 29 年 6 月 20 日から施行し、平成 29 年 8 月 1 日より適用する。