

畿央大学研究倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第一号)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生命科学・医学系研究(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。

(定義)

第2条 この規程において、各用語を次の各号のとおり定義する。

- (1) 「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- (2) 「研究代表者」とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の責任者を代表する研究責任者をいう。
- (3) 「共同研究機関」とは、研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関をいう。
- (4) 「多機関共同研究」とは、ひとつの研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(審議事項)

第3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教育職員または本学の大学院生(併せて以下「申請者」という。)から申請された研究の研究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4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) 本学自然科学系教育職員 4名
- (3) 本学人文・社会科学系教育職員 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5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、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6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。

(研究計画の審査申請)

第7条 申請者は、研究計画審査申請書(第1号様式)を委員長に提出しなければならない。

- 2 本学大学院生が研究責任者となる場合、当該大学院生の研究指導教員が研究分担者となるものとする。
- 3 本学学部生の卒業研究に関しては、別に定める。
- 4 研究責任者は、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。
- 5 多機関共同研究を実施する申請者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任し、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一つの研究計画書を作成し、委員会の審査を受けるものとする。

(審査)

第8条 委員会は、前条の申請があったときは、すみ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権の擁護
 - (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

(迅速審査)

第9条 委員会は、審査を行なう研究が次の各号のいずれかに該当すると委員長が認める場合は、委員長による迅速審査によることができる。

- (1) 多機関共同研究であって、すでに当該研究の全体について共同研究機関における倫理審査委員会の一括審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行なわないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行なわないものに関する審査

(判定の通知)

第10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11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、すみ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。

(研究の研究計画の変更)

第12条 申請を承認された申請者(以下「被承認者」という。)は、研究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、当該研究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13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14条 委員会の事務は、本学総務部が行なう。

(改廃)

第15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。

附 則

この規程は、令和3年6月28日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年6月30日から施行する。