

修文大学・修文大学短期大学部研究倫理審査委員会規程

(目 的)

第1条 この規程は、修文大学・修文大学短期大学部における人を対象とする研究（以下「研究」という。）がヘルシンキ宣言（1964年6月採択）の趣旨に則して、倫理的配慮のもと行われることを目的とする。

(委員会の配置)

第2条 前条の目的を達成するため、修文大学・修文大学短期大学部研究倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

(審議事項)

第3条 委員会の審議事項は、次のとおりとする。

- (1) 研究に関わる計画書等の審査に関すること。
- (2) 研究における倫理のあり方についての基本的事項に関すること。
- (3) 研究利益相反マネジメントについての基本的事項に関すること。
- (4) 倫理教育研修についての基本的事項に関すること。
- (5) モニタリングについての基本的事項に関すること。
- (6) その他研究倫理に関すること。

(審査管理)

第4条 学部長または学科長から研究の実施の適否等について意見を求められた研究について、倫理的観点及び科学的観点並びに研究機関及び研究責任者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行うとともに、審査基準、審査方法、管理体制等について調査及び企画立案を行う。

(生命倫理教育)

第5条 研究責任者等に研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識・技術に関する講習及びその他必要な教育・研修を受けさせるため、研究期間中に継続的に教育・研修の機会を提供する。

(研究利益相反)

第6条 研究を通じた産学官連携活動における利益相反関係について適切にマネジメントを行い、社会の理解と信頼を得られる研究の推進を図る。

(研究責任者の責務)

第7条 研究責任者は研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も同様とする。
- 4 研究責任者は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学部長または学科長に報告しなけれ

ばならない。

- 5 研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。
- 6 研究責任者は、研究の実施に当たって、第5条に定められた倫理に関する講習を受講しなければ研究の申請をすることができず、当該研究に係る倫理審査を受けることができない。また、計画変更の申請をする場合も同様とする。
- 7 研究責任者は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- 8 研究責任者は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況について、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて、研究対象者等に説明しなければならない。
- 9 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- 10 研究責任者は、研究計画書の作成に当たり、研究対象者へ負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価し、負担及びリスクを最小化する対策を講じるとともに、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。

(組 織)

第8条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。なお、委員は男女両性で構成し、複数の外部委員を含まなければならない。

- (1) 修文大学の健康栄養学部の教員3名、看護学部の教員3名及び短期大学部の教員2名
- (2) 人文・社会科学の有識者2名
- (3) 一般の立場を代表する者1名

(任 期)

第9条 委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 委員に欠員が生じた場合は、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第10条 委員会に委員長を置き、委員長は学長が指名したものをあてる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故がある時は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(議 事)

第11条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、その出席者のうちに第8条第1項第2号又は第3号の委員が2名以上含まれていなければ、会議を開くことができない。

- 2 議事は、原則として、出席委員全員の合意によって決する。ただし、意見の一致に至らない場合には、出席委員の3分の2以上をもって議事を決することができるものとする。
- 3 審査対象となる研究に関わる委員は、当該研究計画の審査及び議決に加わることはできない。
- 4 委員会の議事については、記録を作成し、保存するものとする。
- 5 委員会は原則として非公開とし、委員は職務上知り得た情報を正当な理由なく他人に漏らしてはならない。職を退いた後も同様とする。

(審査手続き)

第12条 委員会は、第3条第1項について、研究責任者の申請に基づき、審査を行う。

(委員会への付議)

第13条 学部長または学科長は研究責任者から研究の実施申請があったときは、委員会に付議し、当該研究の実施の適否について、委員会に審査を諮問しなければならない。

(研究計画書等の作成・申請)

第14条 研究責任者は、研究を実施する場合は、次に掲げる書類を作成し、学部長または学科長に申請しなければならない。

(1) 倫理審査申請書(以下、「申請書」という。)(様式1)

(2) 研究計画概要書(様式2)と研究計画書(様式3)

(3) 説明書・同意書(様式自由)

(4) 利益相反自己申告書(様式4)

(5) その他申請に必要な書類(様式自由)

2 研究責任者は、申請書、研究計画概要書、研究計画書、説明書・同意書等の作成に当たっては、侵襲の有無について十分に注意するとともに、研究が侵襲を伴う研究であると判断するときは、前項第2号の研究計画書に、安全確保のための対策等について記載しなければならない。

(審査)

第15条 委員会は、申請のあった研究課題(以下「申請課題」という。)について、第1条の趣旨に沿って研究が侵襲を伴う研究については通常の審査、研究が侵襲を伴わない研究については迅速審査を行う。

2 委員会は、必要に応じて、研究責任者に対して、申請書、研究計画書及び説明書・同意書の書き直しを命じるとともに、臨床研究保険への加入の検討について指示することができる。

3 委員会が必要と認めた場合は、研究責任者または第三者の出席を求め、申請の内容についての説明または意見を聴くことができる。

(承認)

第16条 委員会は、申請課題の審査を行い、終了後に学部長または学科長に倫理審査結果報告書を提出しなければならない。

2 委員会は、倫理審査結果報告書に、当該審査結果(承認又は不承認)を記載する。また、特記事項として、研究利益相反マネジメント委員会の審査の有無、生命倫理教育研修等について記載する。

3 学部長または学科長は、倫理審査結果報告書を受けた場合は、当該審査結果を尊重して申請課題の承認・不承認を決定し、研究実施決定通知書を研究責任者に遅滞なく交付しなければならない。

(迅速審査)

第17条 侵襲を伴わない研究については、委員長が事前に定める委員により書面審査を行い、その結果を倫理審査結果報告書としてまとめ、委員長に報告する。

2 委員長は、速やかに学部長または学科長に倫理審査結果報告書を提出し、学部長または学科長は、当該審査結果を尊重して申請課題の承認・不承認を決定し、研究実施決定通知書を研究責任者

に遅滞なく交付しなければならない。

3 委員長は、次回開催される委員会において、迅速審査結果を報告する。

(モニタリング及び監査)

第18条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲を伴う研究を実施する場合には、当該研究に係る進捗状況についてモニタリングを行い、当該モニタリングの結果について、学部長または学科長に適宜報告しなければならない。

(報告)

第19条 研究責任者は、侵襲を伴う研究において、重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに研究対象者等へ説明等を行い、安全確保に必要な措置を行うとともに、速やかに学部長または学科長に報告を行わなければならない。

2 委員会は、前項の報告に基づいて審議し、当該研究の変更、中止その他必要な事項について意見を述べることができる。

3 学部長または学科長は、委員会の意見を尊重し、当該研究の変更、中止その他必要な事項を決定する。

4 研究責任者は、前項の決定に従わなければならない。

(研究経過又は終了の報告)

第20条 研究責任者は、毎年1回、承認課題の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況について、研究経過（年次）報告書により、学部長または学科長に報告しなければならない。

2 研究責任者は、承認課題が終了したときは、研究終了報告書により、学部長または学科長に報告しなければならない。

(様式)

第21条 この内規に定める様式については、委員会が定める。

(承認課題に係る申請書類の保存)

第22条 承認課題に係る申請書類は、10年間保存するものとする。

2 前項の保存期間の起算日は、承認課題が終了した日の属する年度の翌年度の4月1日とする。

3 前項の規程にかかわらず、保存期間が満了した承認課題に係る申請書類について、更に保存の必要があると認める場合は、一定の期間を定めて当該保存期間を延長することができるものとする。

(試料及び情報等の保管)

第23条 学部長または学科長は、侵襲を伴う研究を実施する場合には、少なくとも当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

2 学部長または学科長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関し、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

(研究計画等の変更)

第24条 研究責任者は、承認された後に研究計画等の変更をする場合は、改めて変更箇所を明示した

研究計画書等を学部長または学科長に提出しなければならない。

(異議申し立て)

第25条 研究責任者は、審査の結果に異議のある時は、理由書を添えて学部長または学科長に再審査を求めることができる。

(公表)

第26条 委員会は、第7条第4項の記録のうち、議事要旨を公表することができる。ただし、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護のため、非公開とすることが必要な部分については、この限りではない。

(庶務)

第27条 委員会の庶務は、修文大学・修文大学短期大学部教務課において処理する。

(規程の改廃)

第28条 この規程の改廃は、教授会の意見を聴いて、学長が決定する。

(雑則)

第29条 この内規に定めるもののほか、研究の審査管理体制、承認手順及び進捗管理手順に関し必要な事項は、教授会の意見を聴いて、学長が決定する。

第30条 この規程の定めるもののほか、この規程の施行について必要な事項は別に定める。

附則

1 この規程は、平成22年3月1日から施行する。

2 この規程は、平成28年4月1日より一部改正する。

3 この規程は、平成28年5月19日より全部改正する。

ただし、施行後6ヶ月間は、従前の申請書類による申請を受け付けることができるものとする。

4 この規程の施行の際、現に審査中の申請課題は、引き続き以前の規程に基づき審査を行うものとする。この場合において、当該審査は、従前の申請書類により行うことができるものとする。