

関西福祉科学大学・関西女子短期大学 研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、関西福祉科学大学及び関西女子短期大学（以下「本学」という。）において研究を行う者（以下「研究者」という。）が人を対象とした研究のうち、倫理上の問題が生じる恐れのある研究（以下「研究」という。）を実施する場合の手続きを定め、これにより研究対象者及びその関係者（以下「対象者等」という。）の人権を擁護するとともに本学における研究の円滑な推進に資することを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため、本学に研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の組織)

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。

- 一、委員長 学長の指名する者
 - 二、大学院及び各学部から選出された教員 各1名
 - 三、学長が指名する者 若干名
- 2 委員会に副委員長を置き、前項第二号委員の中から、委員長の指名した者をもって充てる。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(審査)

第4条 委員会は、第1条の目的に基づき、次の各号に掲げる事項を審査する。

- 一、研究の実施に係る研究計画の審査に関する事項
- 二、研究終了報告の検証に関する事項
- 三、その他、研究倫理審査に関する事項

(研究の申請)

第5条 前条に規定する事項の審査を必要とする者（以下「研究申請者」という。）は、審査申請書及び研究計画書に必要事項を記入し、所定の期日までに委員会に申請しなければならない。

- 2 研究申請者は、本学の専任教員又は学長が認めた者とする。なお、本学の大学院生等については、研究成果の学外公開を予定している場合に限り申請できるものとする。

(審査の方針)

第6条 委員会は、第4条に規定する審査を行う場合は、次の各号に掲げる事項に留意し、倫理的及び社会的観点から審査しなければならない。

- 一、研究の対象となる個人（以下「個人」という。）の人権の擁護に関すること。
- 二、個人に研究の理解を求め、その同意を得る方法に関すること。
- 三、研究等によって生ずる個人の不利益及び危険性と科学上の貢献度に関すること。

(審査の開始)

第7条 委員会は、第5条に規定する申請を受け、審査を開始する。

- 2 委員長は、委員会の審査の円滑化を図るため、申請案件を通常審査、迅速審査又は審査対象外への振り分けを判断する。

(通常審査)

第8条 委員長が通常審査に該当すると判断した申請案件は、委員の出席のもとで開催される委員会で審査する。

- 2 委員会は、構成員総数の過半数の出席をもって成立する。
- 3 委員会は、審査にあたり必要と認めたときは、当該研究計画書に係る研究申請者を出席させ、その説明及び意見を求めることができる。ただし、当該研究申請者が委員である場合は、委員会の審査に加わることができない。
- 4 委員会は、必要に応じ専門的知識を有する者から審査のための意見を聴取することができる。
- 5 委員会の意見は、出席委員の3分の2以上の同意をもって決定する。

(迅速審査)

第9条 迅速審査は、委員長が指名する委員により審査する。

- 2 迅速審査は、次の各号に掲げる事項とする。
 - 一、研究計画書の軽微な変更
 - 二、共同研究であって、すでに主となる研究機関の倫理審査委員会において研究計画全体の承認を受けている場合
 - 三、委員会において既に承認されている研究計画に準じて類型化されている研究の場合
 - 四、侵襲（研究行為により、対象者の身体または精神に、障害または負担が生じることという）を伴わず、介入（研究により、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう）を行わない研究である場合

五、軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究である場合

六、その他、委員長が迅速審査に該当すると判断した場合

(審査結果の決定及び通知)

第 10 条 委員長は、審査結果に基づき、当該研究申請者へ審査通知書を交付しなければならない。

2 審査の結果は、「承認」、「条件付承認」、「変更勧告」、「不承認」、「審査対象外」とする。

3 審査の結果が「承認」以外に該当する場合は、理由などを通知しなければならない。

(異議の申し立て)

第 11 条 研究申請者は、委員会の審査結果について異議があるときは、再度の審査を請求できるものとする。

(実施計画の変更)

第 12 条 研究申請者は、承認された研究計画書を変更しようとするときは、遅滞なく委員会に届け出るものとする。

2 委員長は、前項の届け出について必要があると認めるときは、当該変更に係る研究計画について、改めて審査するものとする。

(終了等の報告)

第 13 条 研究申請者は、承認された研究を終了、又は中止するときは、遅滞なく委員会にその旨及び結果の概要を研究報告書により報告しなければならない。提出された研究報告書は、委員長が確認の後、委員会に概略を報告する。

(守秘義務)

第 14 条 委員及び審査に係った者は、在任中並びに退任後も、委員会で職務上知り得た事項について、特段の理由なく第三者に漏らしてはならない。

(公開)

第 15 条 委員会は、審査経過及び審査結果を研究申請者や関係者の同意を得て、公表することができる。ただし、個人のプライバシーに関する事項についてはこの限りではない。

(自己点検)

第 16 条 人を対象とする医学系研究を行う研究申請者は、研究内容について毎年 1 回自己点検し、研究報告書を委員会に提出する。委員会が報告内容に問題があると判断した場合、研究申請者に改善を求めることができる。

(教育・研修)

第 17 条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。

- 2 委員長は研究倫理教育推進者の任に当たる。研究倫理教育推進者の役割については公的研究費における不正対応に関する規程に定める。

(事務)

第 18 条 委員会に関する事務は、大学事務局総務部がこれを行う。

(記録の管理及び公開)

第 19 条 担当事務は、議事録を作成するとともに審査資料を保存する。

- 2 委員会の記録のうち次の各号に掲げる事項を本学ホームページにて公開する。

- 一、規程
- 二、審査の流れ
- 三、会議記録概要

(規程の改廃)

第 20 条 この規程の改廃は、委員会及び大学評議会の議を経て、学長が決定する。

附 則

1. この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。この規程の施行に伴い、「関西福祉科学大学研究倫理委員会規程」、「関西福祉科学大学研究倫理委員会規程に関する申合せ」及び「関西福祉科学大学研究倫理委員会審査部会規程」は廃止する。
2. この規程は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。