

# 大阪千代田短期大学研究倫理審査規程

(目的)

第1条 この規程は、大阪千代田短期大学における研究の信頼性と公平性を確保し、研究の発展向上に資するため、研究倫理審査に必要な事項を定める。

(研究倫理審査の対象)

第2条 研究倫理審査の対象は、次のいずれかに該当する研究とする。なお、原則として既に実施されている研究及び終了した研究は審査の対象とはしない。

- (1) 研究の対象となる個人又は家族の身体的、心理的又は社会的影響を伴う研究
- (2) 公表される研究結果から対象者が特定できる研究
- (3) 本学の学生を対象とした研究

(研究倫理審査委員会の設置)

第3条 前条の研究を審査するため、大阪千代田短期大学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4条 委員会は「大阪千代田短期大学における研究活動に係る行動規範」、「大阪千代田短期大学研究倫理規程」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき次の事項を審議する。

- (1) 研究に関わる計画等の審査に関すること
- (2) 研究における倫理のあり方に関する基本的事項に関すること
- (3) その他研究倫理に関すること

2 委員会は、前項の審議を行うにあたり、特に次の各号に挙げる事項に留意するものとする。

- (1) 研究対象者の人権擁護
- (2) 研究対象者に情報提供し、理解を求め、自由意思に基づいた同意を得る方法
- (3) 研究によって生じる研究対象者への不利益および危険性の予測
- (4) 予測される学問的・社会的な貢献
- (5) その他倫理的問題に関する配慮

(委員会の構成)

第5条 委員会は、研究倫理委員会委員長が委嘱する教職員3名の委員をもって構成する。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、委員長は委員の互選によって選任する。

- 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。

(委員会の成立及び議決要件)

第7条 委員会は、委員の全員が出席することをもって成立し、出席委員の過半数の合意をもって決する。可否同数のときは、委員長の決するところによる。

- 2 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。
- 3 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。その職を退いた後も同様とする。

(審査の手続き等)

第8条 第2条に規定する研究を実施する研究者(以下「申請者」という。)は、所定の研究倫理審査申請書(様式第1号)に研究倫理審査申請書チェックリスト(様式第2号)を添えて、研究倫理委員会委員長に提出する。

- 2 研究倫理委員会委員長は、申請書を受理したときは、第5条に基づき委員会に審査を諮問する。ただし、第9条に定める場合においては、この限りではない。
- 3 委員会は、必要に応じて申請者又は第三者に出席を求め、申請内容等についての説明又は意見を聴取することができる。
- 4 研究倫理委員会委員長は、審査の開始と結果について速やかに学長に報告する。
- 5 学長は、前項の報告を尊重し、申請者に委員会作成の研究倫理審査結果通知書(様式第3号)により審査結果を通知する。

(申請手続きの特例)

第9条 学長は、緊急に研究を実施する必要があると判断した場合には、委員会の意見を聴取する前に研究の開始を承認することができる。ただし、事後速やかに、委員会に審査を諮問し、その意見を尊重しなければならない。

(研究計画等の変更)

第10条 申請者は、承認された後に研究計画等を変更する場合は、改めて申請書を提出しなければならない。

(異議申し立て)

- 第11条 申請者は、審査結果に異議がある場合は、研究倫理審査結果通知書が交付された日の翌日から起算して10日以内に、具体的な理由を記載した再審査申立書(形式自由)に異議の根拠となる資料を添えて、研究倫理委員会委員長に提出する。
- 2 研究倫理委員会委員長は、異議申立書を受け取った日から10日以内に委員会を招集し、委員会は異議申し立ての妥当性を速やかに審査しなければならない。
  - 3 異議申し立ての妥当性が認められた場合、委員長は、再審査のための委員会を開催しその結果を学長に報告しなければならない。
  - 4 学長は再審査の結果を申請者に研究倫理再審査結果通知書(様式第4号)により通知する。

(研究状況報告)

- 第12条 研究倫理委員会は、申請者に研究の実施状況について報告を求めることができる。
- 2 申請者は、研究終了後、速やかに研究倫理委員会に研究の終了を報告しなければならない。

(規程の改廃)

第13条 この規程の改廃は、教授会の審議を経て学長が決定する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。