

○石巻専修大学における人を対象とする研究倫理規程

平成26年4月1日

制定

改正 平成31年4月1日

目次

第1章 総則（第1条—第5条）

第2章 石巻専修大学における人を対象とする研究倫理審査委員会（第6条—第15条）

第3章 研究計画等の許可（第16条—第27条）

第4章 研究計画等の変更、中止及び終了（第28条—第30条）

第5章 雑則（第31条—第35条）

附則

第1章 総則

（目的等）

- 第1条** この規程は、石巻専修大学（以下「本学」という。）における人を対象とする研究（以下「研究」という。）に関し必要な事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権を守り、研究の適正な実施を図ることを目的とする。
- 2 本学において研究に携わる者は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「指針」という。）を遵守するよう努めなければならない。

（定義）

- 第2条** この規程における用語の意義は、指針の定めるところによる。

（研究者等の責務）

- 第3条** 研究者等は、この規程に定めるもののほか、指針第2章第4に定めるところにより、研究対象者等への配慮、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等並びに教育及び研修について、基本的責務を有する。

（研究責任者の責務）

- 第4条** 研究責任者は、この規程に定めるもののほか、指針第2章第5に定めるところにより、研究計画書の作成、研究者等に対する研究計画書の遵守の徹底、研究の進捗状況の管理及び監督、有害事象等の把握及び報告並びに研究実施後の研究対象者への対応について、基本的責務を有する。

（学長の責務）

第5条 学長は、この規程に定めるもののほか、指針第2章第6に定めるところにより、研究に対する総括的な監督、研究実施のための体制、規程の整備等、研究の許可等並びに厚生労働大臣及び文部科学大臣への報告等について、基本的責務を有する。

第2章 石巻専修大学における人を対象とする研究倫理審査委員会
(設置)

第6条 本学に、研究の安全かつ適切な実施を確保するため、石巻専修大学における人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審査の範囲)

第7条 委員会の審査の範囲は、研究のうち、侵襲を伴わないものから軽微な侵襲を伴うものまでとする。

(所掌事項)

第8条 委員会の所掌事項は、次のとおりとする。

- (1) 研究の実施計画、出版公表計画等（以下「研究計画等」という。）の審査に関すること。
- (2) この規程の改廃についての審議に関すること。
- (3) 委員会の運営に関すること。
- (4) 研究に係る倫理上の重要事項に関すること。
- (5) その他委員会が必要と認める事項に関すること。

(構成)

第9条 委員会は、次の委員をもって構成する。

- (1) 本学の専任教員のうちから、学長が指名した者 1名
 - (2) 倫理学、法律学その他の人文社会科学の分野に関して学識経験を有する者 1名
 - (3) 医学、医療その他の自然科学の分野に関して学識経験を有する者 1名
 - (4) 研究対象者の観点を含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 1名
 - (5) 前各号に掲げる者のほか、学長が指名した者 若干名
- 2 前項第2号から第4号までに掲げる委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
- 3 委員会は、5名以上で構成し、本学に所属しない者を複数人含めるととも

に、男女両性で構成しなければならない。

(委員の委嘱)

第10条 委員は、学長が委嘱する。

2 前項の場合において、前条第1項第2号から第4号までに掲げる委員を委嘱するときは、学長は、第12条第1項に規定する委員長と協議しなければならない。

(委員の任期)

第11条 委員の任期は、2年とする。ただし、委員が欠けた場合における補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

(委員長及びその職務の代行)

第12条 委員会に委員長を置き、第9条第1項第1号に掲げる委員がその任に当たる。

2 委員長は、あらかじめ、委員のうちから副委員長1名を指名し、委員長に事故があるときは、その職務を代行させることができる。

(委員会の招集等)

第13条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。

3 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決する。ただし、可否同数のときは、議長が決する。

(守秘義務)

第14条 委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

(委任)

第15条 この章に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の議を経て、委員長が別に定める。この場合において、委員長は、その内容について、事前に学長の承認を受けなければならない。

第3章 研究計画等の許可

(許可の手続)

第16条 研究を実施しようとする者は、その開始前に、研究計画等を作成し、当該研究計画等について学長の許可を受けなければならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、所定の倫理審査申請書を学長に提出し

なければならない。

(申請の付議)

第17条 前条に規定する許可の申請があったときは、学長は、当該研究の実施の適否について、委員会に付議し、その意見を聴かなければならない。

(審査の実施)

第18条 前条の規定による付議があったときは、委員長は、速やかに委員会を招集し、その研究計画等について審査を行うものとする。

2 委員は、自らが研究代表者、共同研究者又は研究協力者となる研究計画等の審査に加わることはできない。

3 委員会は、必要に応じて委員以外の者(学外の専門家を含む。)の出席を求め、その意見を聴取することができる。ただし、当該委員以外の者は、研究計画等の審査の判定に加わることはできない。

4 委員会は、必要に応じて研究責任者の出席を求め、申請内容等について説明を聴取することができる。ただし、当該研究責任者は、自らが申請した研究計画等の審査の議論及び判定に加わることはできない。

(審査の簡略化)

第19条 委員長は、申請のあった研究計画等が次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、迅速な審査を行うため、これを簡略化することができる。

(1) 既に委員会において承認されている研究計画等に準ずる研究計画等

(2) 研究対象者に対する最小限の危険(日常生活で被る可能性のある身体的、心理的又は社会的な危害の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超えることのない研究計画等

2 前項各号のいずれかに該当する研究計画等の審査は、委員長があらかじめ指名した委員3名が書面により行い、その判定は、過半数をもって決する。

3 前項の規定による審査の結果は、当該審査を行った委員以外の委員に報告するものとする。

4 前項の規定による報告を受けた委員は、審査の結果が第21条第2号から第5号までに該当するときは、委員長に対し、理由を付した上で再審査を求めることができる。

5 前項に規定する再審査の請求があったときは、委員長は、速やかに、委員会を招集し、再審査を行うものとする。

(審査の基準)

第20条 審査の基準は、指針及びこの規程に定めるもののほか、関連する法令、条例等によるものとする。

(審査の判定)

第21条 審査の判定の区分は、次のとおりとする。

- (1) 許可すべき。
- (2) 条件付で許可すべき。
- (3) 変更の勧告をすべき。
- (4) 不許可とすべき。
- (5) 非該当とすべき。

(審査結果の報告)

第22条 委員長は、審査が終了したときは、その結果を速やかに学長に報告しなければならない。

(研究計画等の実施の許可、不許可等)

第23条 学長は、委員会の報告を尊重し、研究の実施の許可、不許可等を決定するものとする。この場合において、学長は、研究の実施について委員会が不許可とすべきと判断したときは、当該研究の実施を許可してはならない。

2 学長は、前項前段の規定により研究の実施の許可、不許可等を決定したときは、研究責任者に対し、その旨を通知しなければならない。

(疑義に対する説明の要求)

第24条 研究責任者は、前条第2項の規定により通知のあった審査結果に関し疑義があるときは、学長に対し、その説明を求めることができる。

(再審査の請求)

第25条 研究責任者は、審査結果に異議があるときは、その通知があった日から起算して14日以内に、その根拠となる資料を添えて、委員会において再審査することを学長に請求することができる。

(再審査の付議)

第26条 前条の規定により研究責任者から再審査の請求があったときは、学長は、再度、委員会に付議するものとする。

(審査の結果の公開)

第27条 学長は、第23条の規定により研究の実施を許可したときは、当該研究計画等の審査結果を公開するものとする。ただし、委員会が公開することが適切でないと判断したときは、この限りでない。

第4章 研究計画等の変更、中止及び終了

(研究計画等の変更及び中止)

第28条 研究責任者は、既に許可された研究計画等を変更し、又は中止しようとするときは、速やかに、学長に対し、変更又は中止の届け出をしなければならない。この場合において、研究計画等を変更しようとするときの審査は、前章の規定を準用する。

(研究計画等の終了)

第29条 研究責任者は、研究計画等が終了したときは、学長に対し、終了の報告をしなければならない。ただし、実施期間が複数年度にわたる研究については、各年度末に経過の報告をするものとする。

(研究成果の公表等)

第30条 研究責任者は、研究によって得られた成果を公表するものとする。

2 研究責任者は、介入を行う研究については、関係者の人権又は権利利益の保護のため非公開とすることが必要な場合を除き、研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議等が設置する公開データベースに当該研究の概要を登録するほか、当該研究計画等の変更及び研究の進捗に応じて登録内容を更新するとともに、当該研究終了後においては、当該研究の成果を登録しなければならない。

第5章 雑則

(審査資料の保管)

第31条 委員会で審査を行った研究に関する審査資料は、当該研究の終了について学長に報告した日から5年を経過する日まで保管するものとする。

(教育及び研修)

第32条 学長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施すべきことを周知徹底しなければならない。

(個人情報等の保護)

第33条 研究の実施に携わる関係者は、個人情報等の保護に関し、指針の定めるところにより、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(事務所管)

第34条 この規程に関する事務は、事務部事務課の所管とする。

(規程の改廃)

第35条 この規程の改廃は、委員会の議を経て学長が行う。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、平成31年4月1日から施行する。

(経過措置)

- 2 改正前の石巻専修大学における人を対象とする研究倫理審査委員会規程第15条の規定により学長の許可を受け、現に研究を行っている研究計画等については、改正後の石巻専修大学における人を対象とする研究倫理規程第23条の規定により学長の許可を受けたものとみなす。