

# 人を対象とする研究倫理審査に関する内規

2015(平成 27)年 11 月 18 日

大学評議会承認

(目的)

第 1 条 この内規は、桃山学院大学研究活動における不正行為の防止および対応に関する規程第 6 条第 4 号に基づいて、人を対象とする研究倫理審査の手続きについて定める。

(定義)

第 2 条 人を対象とする研究とは、個人または集団を対象に、その行動、心身もしくは環境等に関する情報等を収集・採取する調査および実験をいう。ただし、国が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に該当する研究およびその他の医学的研究や侵襲(穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等研究対象者の身体または精神に傷害または多大な負担を与えること)をともなう研究は対象外とする。

(ガイドライン)

第 3 条 研究倫理委員会は、人を対象とする研究活動の倫理に関するガイドライン(以下、ガイドラインという。)を別に定める。

(審査委員会)

第 4 条 研究倫理委員会は、人を対象とする研究倫理審査のために人を対象とする研究倫理審査委員会(以下、審査委員会という。)を設置する。

2 審査委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

1. 研究倫理委員会委員長(以下、委員長という。)
2. 委員長が指名する専任教員 2 名
3. 前項の委員長または委員が申請者または共同研究者の場合は、研究倫理委員会は別の委員を指名してこれに代える。

(諮問)

第 5 条 研究倫理委員会は、人を対象とする研究について研究者から別に定める様式に基づいて倫理審査の申請があったとき、審査委員会に諮問する。

(審査・答申)

第 6 条 審査委員会は、前条の諮問があったとき、当該研究の次の各号に定める項目が桃山学院大学研究倫理規準(以下、規準という。)およびガイドラインの定める基準を充たしているか審査を行う。

1. 個人情報の保護
2. 研究参加者への依頼・説明
3. 利益相反行為の禁止
4. 参加者の身体への配慮と補償

5. その他、研究参加者の人権保護等研究の倫理的適正に関すること
- 2 審査は、提出された書類に基づいて行う。ただし、審査委員会が必要と認める場合は、申請者または共同研究者に口頭での聞き取り審査を行うことができる。
- 3 審査委員会が必要と認める場合は当該研究内容または研究倫理に特別の知識を有する者の助言を求めることができる。
- 4 審査委員会は、当該研究が次の各号のいずれに該当するかを判定し、研究倫理委員会に答申する。ただし、承認以外の判定の場合は、理由を附さなくてはならない。
  1. 承認：規準およびガイドラインの基準を充たしている。
  2. 保留：規準およびガイドラインの基準を充たしていないが、計画を修正することで充たすことが期待される。
  3. 不承認：規準およびガイドラインの基準を充たしておらず、計画を修正することでも充たすことが期待できない。
  4. 非該当：人を対象とする研究に該当しない。
- 5 研究倫理委員会は、審査委員会の答申に基づき研究の承認、不承認、保留または非該当の判定を行い、遅滞なく申請者に書面によって通知する。ただし、承認以外の判定の場合は、理由も附して通知する。
- 6 保留の判定を受けた研究は、修正のうえ再申請することができる。

(簡易手続)

第7条 委員長は当該研究が次の各号に該当すると判断したときは、審査委員による書類の持ち回り審査による承認をもって研究倫理委員会の承認とすることができる。

1. 3年以内に研究倫理委員会で承認を受けた研究の継続研究であって、同様の手法で同一の研究者が行うもの
2. すでに他大学ないし他機関の倫理審査を受け、承認を得ているもの
3. 桃山学院大学支給の研究費または科学研究費等国もしくは地方公共団体の支給による研究費をもって行われ、個人情報収集せず、身体的接触もなく、参加者への危険が生じる可能性がおよそ認められないもの

(所管)

第8条 審査委員会の所管は、学部事務課とする。

(改廃)

第9条 この内規の改廃は、研究倫理委員会が行う。

付 則

この内規は、2015年(平成27年)11月18日より施行する。

この内規は、2016年(平成28年)4月1日から改訂施行する。(事務組織改編等により一部変更)

この内規は、2018(平成30)年4月1日から改訂施行する。(事務組織改編等により一部変更)