

○摂南大学人を対象とする研究に関する倫理規定

2009年2月19日

学園378

第1章 総則

(目的)

第1条 この規定は、人を対象とする研究に携わる摂南大学(以下「本学」という)の全ての関係者が、研究を進めるにあたり遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳および人権を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とする。

2 前項の研究を行うにあたっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(最新の関係省庁告示に拠る)」(以下「倫理指針」という)に従うものとする。

(定義)

第2条 この規定において「人を対象とする研究」とは、人または人由来の材料を対象とし、個人または集団から研究対象者の行動・心身等に関するデータ等を収集して行われる研究をいう。

2 この規定において「研究対象者」とは、研究を実施される者または研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者(いずれも死者を含む)をいう。

3 この規定において、「侵襲」とは、研究目的で行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体および精神に生じる傷害および負担が小さいものを、「軽微な侵襲」という。

4 この規定において、「介入」とは、研究目的で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または程度を制御する行為をいう。

5 前4項のほか、この規定で使用する用語の定義は、倫理指針によるものとする。

6 倫理指針に定める研究機関の長は、理事長とし、その権限を学長に委任する。

第2章 学長および研究者の責務

(研究者等の責務)

第3条 本学において、人を対象とする研究を行うにあたっては責任者(以下「研究責任者」という)を置くものとし、研究責任者およびその他、当該研究の実施に携わる関係者(以下「研究者等」という)は、研究対象者の生命、健康および人権(死者を含む)を尊重して、関係法令、指針ならびに本規定を遵守しなければならない。

2 研究責任者は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、予測されるリスクへ

の対策、個人情報の保護、その他インフォームド・コンセントの手續に必要な事項等を研究計画書に記載しなければならない。

- 3 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- 4 研究責任者は、研究を実施(研究計画を変更して実施する場合を含む)するにあたり、学長の許可を受けなければならない。

(学長の責務)

- 第4条 学長は、研究者等に、研究対象者の生命、健康と人権を尊重して研究を実施することを周知徹底するなど、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うものとする。
- 2 学長は、研究に関する倫理ならびに研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。
 - 3 学長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失またはき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

第3章 人を対象とする研究倫理審査委員会

(委員会の設置)

- 第5条 本学に、人を対象とする研究に関し必要な事項の審査を行うため、摂南大学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。
- 2 委員会は、学長の諮問に応じ、人を対象とする研究の実施計画の倫理的妥当性等について審査する。

(委員会の構成)

第6条 委員会は、つぎの各号に掲げる委員をもって構成する。

- イ 医学・医療の専門家等自然科学の有識者 若干名
- ロ 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 若干名
- ハ 本学と利害関係を有しない立場にある者 若干名
- ニ その他必要に応じて学長が指名した者

- 2 前項の委員は、学外の者2名以上を含み、5名以上かつ男女両性で構成する。

(委員の委嘱および任期)

第7条 委員会の委員は、学長が委嘱する。

- 2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠者の任期は、

前任者の残任期間とする。

(委員長・副委員長およびその職務)

第8条 委員会に、委員長および副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の中から学長が任命し、副委員長は、委員の中から委員長が指名する。
- 3 委員長は、学長の指揮に従い、委員会を招集し、議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故のあるときもしくは欠けたとき、または委員長から命じられたとき、委員長の職務を行う。

(定足数および議決)

第9条 委員会は、第6条第1項に規定する委員が過半数かつ5人以上の出席がなければ議事を開くことができない。

- 2 委員会は、第6条第1項イ号、ロ号およびハ号の委員が、それぞれ1人以上の出席がなければ議事を開くことができない。
- 3 委員会の議事は、出席委員全員の合意をもって決することを原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の議決をもってこれを決することができる。

(委員以外の出席)

第10条 委員長は、審査の必要に応じて、研究責任者、研究者等および有識者に出席を求め、説明および意見を求めることができる。

(小委員会)

第11条 委員長は、小委員会を設けることができる。

- 2 委員長は、小委員会の委員長および委員を指名する。ただし、必要に応じて委員以外の者を加えることができる。
- 3 小委員会では、委員会から付託された事項について審議する。

(委員の守秘義務)

第12条 委員会の委員は、その任期中または任期終了後を問わず、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏えいしてはならない。

(審議経過および結果の公開)

第13条 委員会の審査項目とその審査結果等は、公開しなければならない。ただし、被験者の人権および個人情報、研究の独創性および知的財産権を保護するために非公開とすることが必要な場合は、この限りでない。

(委員会の庶務)

第14条 委員会の庶務は、研究支援・社会連携センターで取り扱う。

第4章 人を対象とする研究の申請、審査等

(人を対象とする研究の申請等)

第15条 本学において、人を対象とする研究を実施しようとするとき、または既に承認された当該研究の計画を変更しようとするときは、研究責任者は、別に定める人を対象とする研究倫理審査申請書兼研究計画書および人を対象とする研究に係る利益相反自己申告書を添えて、委員長が定める期日までに学長に申請しなければならない。

2 学長は、前項の申請があったとき、別に定める人を対象とする研究倫理委員会諮問書により、速やかに委員会に諮問しなければならない。

(人を対象とする研究の審査)

第16条 委員会は、学長から前条第2項の諮問を受けて、当該研究の実施の可否その他必要な事項を審査する。

2 前項の審査にあたって、審査対象となる研究計画に係る委員は、当該研究計画の審査に関与することはできない。

3 委員会は、人を対象とする研究に係る利益相反マネジメントが必要と判断した場合、人を対象とする研究倫理審査申請書兼研究計画書および人を対象とする研究に係る利益相反自己申告書の写しを添えて利益相反の評価を摂南大学利益相反マネジメント委員会へ要請するものとする。

4 委員長は、委員会の審査結果を、別に定める審査結果報告書により、学長に報告する。

5 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という)を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告しなければならない。ただし、治験を伴う場合はこの限りでない。

イ 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

ロ 研究計画書の軽微な変更に関する審査

ハ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

ニ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(人を対象とする研究実施の可否)

第17条 学長は、委員会の意見を尊重し、人を対象とする研究の実施の可否その他の必要

な事項を決定する。この場合において、委員会が当該研究を実施することが適当でない旨の意見を述べた当該研究については、その実施を許可しない。

- 2 学長は、前項の決定を、別に定める審査結果通知書により、研究責任者に通知する。

(再審査)

第18条 人を対象とする研究実施に係る審査結果通知書を受け取った研究責任者が、決定内容に不服のある場合、または当該利益相反の是正および当該臨床研究の見直し等を行った場合、研究責任者は、再審査の申し出を学長に対して、書面により1回に限り行うことができる。

(勧告および中止命令)

第19条 委員会は、許可された人を対象とする研究に係る重大な倫理上の問題または重篤な有害事象があると判断した場合、必要に応じて研究責任者への当該研究の是正の勧告または中止を学長に具申することができる。

- 2 学長は、これを受けて当該人を対象とする研究の是正の勧告または中止を命令することができる。

(人を対象とする研究の中止、終了)

第20条 研究責任者は、人を対象とする研究を中止または終了した場合には、その旨を学長に報告しなければならない。

第5章 個人情報保護、インフォームド・コンセントおよび危機管理

(個人情報の保護)

第21条 研究者等は、人を対象とする研究の実施にあたって、被験者等の個人情報(死者を含む)を適切に取り扱い、これを保護しなければならない。

(インフォームド・コンセント等)

第22条 研究者等は、人を対象とする研究の実施にあたって、研究対象者または代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書の交付または電磁的方法によって説明を行い、自由意思による同意(インフォームド・コンセント)を得るものとする。

- 2 研究者等または既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときは、研究についての賛意(インフォームド・アセント)を得るよう努めなければならない。

- 3 前項にかかわらず、研究対象者が中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未

成年者であり、かつ、研究を実施されることに十分な判断能力を有すると判断される場合は、当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

(有害事象等への対応)

第23条 研究責任者は、人を対象とする研究に関する重篤な有害事象および不都合等の発生を知ったときは、直ちに学部長を通じて学長に報告しなければならない。

2 学長は、前項の報告があったとき、その旨を委員会および関係者等に通知し、必要な処置を講じなければならない。

(利益相反の管理)

第24条 研究者等は、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、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

2 研究責任者は、医薬品または医療機器の有効性または安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

3 前項に該当する場合、研究者等は、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、インフォームド・アセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

第6章 雑則

(文書の保存年限)

第25条 審査に関係する書類の保存年限は、法令等に特別に定めがある場合を除き、文書取扱規定に基づくものとする。

2 保存年限は、当該人を対象とする研究が終了した日に属する年度終了の翌日から起算する。

3 保存年限を経過した書類でさらに保存が必要と委員会が認める書類は、保存年限を延長することができる。

(雑則)

第26条 この規定に定めるもののほか、この規定の施行にあたって必要な事項は、学長が別に定める。

(規定の改廃)

第27条 この規定の改廃は、大学・大学院運営会議の意見を聴き、学長の承認を得て、理事長が行う。

付 則

- 1 この規定は、2009年4月1日から施行する。
- 2 この改正規定は、2023年4月1日から施行する。
- 3 この規定に定める様式については、委員会の議を経て、学長が定める。