

飯田短期大学における人を対象とする研究に関する倫理規程

第 1 章 総 則

(目 的)

第1条 この規程は、飯田短期大学（以下本学とする）の専任教員、特任教員、任期付教員、正規職員による人を対象とする研究に関して必要な事項を定め、研究が倫理的、科学的に適正に実施されることを確保することを目的とする。

(学長の責務)

第2条 学長は、本学における人を対象とする研究の実施の最終責任を負う。

2 学長は、本学における人を対象とする研究の職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らし
てはならない。その職務に従事しなくなった後も、同様とする。

(学長の職務)

第3条 学長は、本学における人を対象とする研究の実施に関する総括責任者であり、次にあげる
職務を行う。

一 本学における人を対象とする研究の計画または計画変更の妥当性を確認し、その実施
を承認すること

二 本学における人を対象とする研究の進行状況および結果を把握し、研究が倫理的、科
学的に適正に実施されるよう措置を講ずること

三 承認した研究に関する業務の一部を委託する場合には、文書による契約を締結すると
ともに、委託を受けた者を監督すること

四 研究者、研究倫理審査委員に研究に関する倫理ならびに研究の実施に必要な知識技術
の教育研修を受けるよう措置を講じ、自らも教育研修を受けること

五 研究が倫理的、科学的に適正に実施されるよう必要な基本的事項を定めること

六 承認した研究によって研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他
の措置が適切に講じられるようにすること

2 学長は、「研究結果報告書」（様式第6号）または「研究経過報告書」（様式第7号）を
受け取ったときは、研究倫理審査委員会に報告しなければならない。

3 学長は、前項および本規程により学長の職務とされている事項を、学長が指名する理事に
委任することができる。

4 担当理事は、前項の規程により委任された職務を行ったときは、速やかに学長に報告する
ものとする。

(学科長の職務)

第4条 各学科長は、人を対象とする研究が適正に実施されるよう、必要な措置を講ずるものとする。

第 2 章 組 織 等

(研究倫理審査委員会の設置)

第5条 本学の専任教員、特任教員、任期付教員、正規職員による人を対象とした研究が倫理的科学的に適正に実施されることを目的として研究倫理審査委員会(以下「審査委員会」という)を置く。

(審査委員会での審査の範囲)

第6条 審査委員会の審査の範囲は、人を対象とした研究であり、侵襲を伴わない研究から軽微な侵襲を伴う研究までとする。

(審査委員会の委員)

第7条 審査委員会は、次の各号に掲げる委員を持って組織され、学長が委嘱する。

- 一 研究を推進する理事 若干人
- 二 本学の教職員であって、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のうちから学長が指名する者 若干人
- 三 本学の教職員又は本学の教職員以外の者であって、倫理学、法律学その他の人文社会科学の学識経験者のうちから学長が指名する者 若干人
- 四 本学の教職員であって二号三号のいずれにも該当しない者で、一般の立場から意見を述べることのできる者のうちから学長が指名する者 若干人
- 五 本学の教職員でない者であって、二号三号のいずれにも該当しない者で、一般の立場から意見を述べることのできる者のうちから学長が指名する者 若干人
- 六 本学に所属しない者が複数人含まれるようにしなければならない。
- 七 5名以上で、男女両性で構成されなければならない。

2 審査委員会の委員長は学長が委嘱する。

3 審査委員会の委員の任期は一年とする。ただし再任を妨げない。

4 審査委員会の委員が欠けたときの後任者の任期は、前任者の任期の残任期間とする。

(審査委員会の委員の責務)

第8条 審査委員会の委員は、対象者の生命、健康、人権を尊重することを第一に職務を行う。

2 審査委員会の委員は、人を対象とする研究の計画の審査に必要な知識についての教育講習を受けなければならない。

3 審査委員会の委員は、職務に関連して知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(会議の招集及び議長)

第9条 審査委員会は委員長が招集し、議長は委員長をもってこれに充てる。

(定数及び議決数)

第10条 審査委員会は、委員の3分の2以上の出席によって開催することができる。

- 2 審査事項についての結論は、全会一致にて決定するように努めるが、少なくとも出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。
- 3 委員が研究責任者又は研究分担者となった場合は、関連する審査については、当該委員としての資格を停止するものとする。

(委員以外の審査委員会への出席)

第11条 審査委員会が必要と認めたときは、審査委員会に申請者その他委員以外の者の出席を求め、説明及び意見を聞くことができる。

(研究者等の責務)

- 第12条 研究者その他の研究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、健康および人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- 2 研究者等は、研究を実施するに当たって原則として事前に十分な説明を行い、対象者から自由意思に基づく同意(以下インフォームド・コンセントという)を得なければならない。
 - 3 研究者等は、研究対象者および研究関係者からの相談、問い合わせ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
 - 4 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も同様とする。
 - 5 研究者等は、研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者の人権や研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長および研究責任者に報告しなければならない。
 - 6 研究者等は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは倒青報または損なうおそれのある情報を得た場合、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
 - 7 研究者等は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼性を損なう事実もしくは倒青報または損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者または学長に報告しなければならない。
 - 8 研究者等は、研究の実施に先立ち、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受けなければならない。

(研究責任者)

第13条 人を対象とする研究を実施する場合は、研究責任者を定めなければならない。

- 2 研究責任者は、本学の専任教員、特任教員、任期付教員、正規職員とする。

(研究責任者の責務)

- 第14条 研究責任者は、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価し、負担およびリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- 2 研究責任者は、倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは倒青報または損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるものを得た場合には、遅滞なく学長に報告し、必要に応じて研究を停止もしくは中止し、研究計画書を変更しなければならない。
 - 3 研究責任者は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼性を損なう事実もしくは倒青報

または損なうおそれのある情報を得た場合には、すみやかに学長に報告し、必要に応じて研究を停止もしくは中止し、研究計画書を変更しなければならない。

- 4 研究責任者は、研究の実施において期待される結果よりも予測されるリスクが高いと判断される場合または対象数が十分に得られたもしくは得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。

(研究責任者の職務)

第15条 研究責任者は、次に掲げる職務を行う。

- 一 研究の実施に必要な情報を収集し、研究の適正な実施および研究結果の信頼性の確保に努めること
- 二 研究の実施に先立ち、倫理的妥当性、科学的合理性が確保される研究計画書を作成すること
- 三 計画を変更する場合は、変更して実施するのに先立ち計画変更の内容を記載した書類を作成すること
- 四 研究の概要、研究に関する情報を適切に登録し、研究の結果を公表すること
- 五 研究を総括し、研究計画の実施に関わる研究者をはじめ関係者を指導、管理すること
- 六 研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況および研究の実施に伴う有害事象の発生状況を学長に報告すること
- 七 研究を終了または中止したときは、学長に報告すること
- 八 他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する情報を共有すること。

第 3 章 人を対象とする研究の審査手続き

(学長の承認)

第16条 研究責任者は、人を対象とする研究を実施しようとする場合は、あらかじめ研究に先立って研究計画書および手引きで定める書類を作成し、学科長の下承を得た上で、学長の承認を求めなければならない。研究計画を変更しようとするときも、同様とする。

- 2 学長は、前項の承認または不承認の決定をしたときは、速やかに研究責任者に通知するものとする。

(審査委員会への意見聴取)

第17条 学長は、前条第1項の規定に基づき、研究責任者から研究計画の承認を求められたときは、その妥当性について審査委員会の意見を聴かななければならない。ただし、当該研究計画が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が定める適用範囲に該当しない場合は、この限りではない。

(審査申請手続き)

第18条 研究責任者は、研究倫理審査申請書（様式第1号）および手引き1で定める書類を審査日の1カ月前までに委員長に提出するものとする。

(審査等)

第19条 個委員長は、研究倫理審査申請書を受理したときは速やかに審査委員会に対して研究の実施の適否の審査を求めるものとする。

2 審査委員会の審査判定は、次の各号に掲げる表示により行うものとする。

- 一 承認
- 二 条件付き承認
- 三 継続審査
- 四 不承認
- 五 非該当

3 委員長は、審査委員会の審査結果を受け、第2項に規定する判定の表示による研究の実施の適否等の決定を行い、その旨を「研究倫理審査結果通知書」(様式第2号)により、申請者に通知するものとする。

4 研究責任者が「審査結果(不承認)」に対して異議のある場合には、「異議申立書」(様式第3号)に必要事項を記入して、審査委員会に再度の審査を申請することができる。

(研究計画の変更)

第20条 研究責任者は、承認された研究計画を変更しようとするときは、「研究倫理審査申請書(計画変更)」(様式第4号)を審査日の1カ月前までに委員長に提出するものとする。

(迅速審査)

第21条 委員長が当該研究計画が次のいずれかに該当すると認める場合は、迅速審査を行うことができる。

- 一 他の研究機関と共同して実施される研究であって、すで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切である旨の意見を得ている場合
- 二 研究計画書の軽微な変更
- 三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
- 四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
- 五 医学系を除く人を対象とする研究

2 迅速審査を依頼する研究責任者は、「研究倫理迅速審査依頼書」(様式第5号)を委員長に提出するものとする。

3 迅速審査は、学内の委員が行い、その判定は3分の2以上の合意によるものとする。

4 迅速審査の結果は、当該審査を行った委員を除くすべての委員に報告する。

5 迅速審査の結果を受けた委員は委員長に対し、当該事項について改めて審査委員会による審査を求めることができる。

6 委員から審査委員会による審査を求められた場合において、委員長が必要と認めたときは、審査委員会において審査を行うものとする。

(審査記録の公表)

第22条 審査の開催状況及び審査の概要について倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

ただし、対象者及びその関係者の人権の保護、または研究者及びその関係者の権利利益の保護のため、非公開とすることが必要な内容として審査委員会が判断した場合は、公開しないことができる。

（審査記録の保存）

第23条 審議経過及び結論の内容の記録は、当該研究の終了について報告されるまでの期間、教務課に保存するものとする。

（研究結果の報告）

第24条 研究責任者は、学長が承認した研究の実施期間終了後、速やかに「研究結果報告書」（様式第6号）を学長に提出しなければならない。

2 研究の実施期間が複数年度にわたる場合は、各年度末までに所定の様式による「研究経過報告書」（様式第7号）を学長に提出しなければならない。

3 学長は、「研究結果報告書」（様式第6号）または「研究経過報告書」（様式第7号）を受け取ったときは、審査委員会に報告しなければならない。

第 4 章 雑 則

（審査委員会の規程の改廃）

第25条 審査委員会に関する部分の規程の改廃は、審査委員会の委員のうち本学の委員の議を経て拡大教授会が行う。

（審査委員会の事務）

第26条 審査委員会に関する事務は、審査委員会の事務に従事するものが処理する。

附 則

この規程は、研究倫理委員会規程（平成19年6月6日施行、平成24年4月1日一部改定、平成26年4月4日一部改定）を全面的に改め、平成27年5月13日から施行する。

(1) 令和 5 年 4 月 1 日 一部改定