

○京都橘大学研究倫理委員会規程

2010年5月24日

制定第2171号

最近改正 2022年4月19日

(目的)

第1条 この規程は、京都橘大学（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。）について、「京都橘大学研究活動における倫理指針」、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」、「看護職の倫理綱領（日本看護協会）：看護学部のみ」および「看護研究における倫理指針（日本看護協会）：看護学部のみ」の趣旨に沿った倫理的配慮を図るとともに倫理上の指針を与えることを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため、京都橘大学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審議事項)

第3条 委員会の審議事項は、次のとおりとする。

- (1) 研究における倫理のあり方に関する基本的事項
- (2) 研究計画等に係る倫理上の事項
- (3) 研究倫理教育の企画、立案、実施に関する事項
- (4) 委員会の規程の改廃に関する事
- (5) その他研究倫理に関する事。

(委員会の構成)

第4条 委員会は、以下の構成とする。

- (1) 副学長
- (2) 文学部、国際英語学部または発達教育学部の教員から1名
- (3) 経済学部または経営学部の教員から1名
- (4) 工学部の教員から1名
- (5) 看護学部および看護学研究科教員 2名
- (6) 健康科学部教員および健康科学研究科教員 4名
- (7) その他委員会が必要と認めた学外有識者 3名

ただし、うち1名は倫理・法律分野の有識者とする。

2 前項第2号から第7号の委員は、学長が任命する。

3 (削除)

(任期)

第5条 前条の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員が生じた場合は、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、副学長があたる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
(副委員長)

第7条 委員会に副委員長を置き、第4条第2号から第4号までの委員から1名を、第6号および第7号の委員から各1名ずつを、それぞれ学長が任命する。

2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に支障があるときは、その職務を代行する。
(議事)

第8条 委員会は委員の過半数の出席を持って成立する。

2 審査を申請した委員は、当該研究に係る議事に参加することはできないものとする。
3 議決は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長が決定する。
4 委員会の議事については、記録を作成し、保存する。
5 委員会が審査を行った研究計画書に関する審査資料は、当該研究の終了または中止について報告された日から5年間書面または電磁的方法で適切に保存する。
6 委員会は原則として非公開とする。
7 委員会は、必要に応じて、委員以外の者から審査のための意見を聴取することができる。
(審査手続等)

第9条 研究責任者(申請者)は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ審査に必要な申請書類を委員会に提出し、申請する。

2 大学院生が申請を行う場合は、指導教員が適切な指導および監修を行うものとする。
3 委員会が必要と認めた場合は、研究責任者または研究実施者等の出席を求め、申請の内容についての説明または意見を聴くことができる。
4 委員長は、申請者からの申請に基づき、必要に応じて委員会に諮ることとする。
(審査)

第10条 委員会は申請された研究計画書に基づき倫理審査を行う。

2 審査対象は、本学の教員および大学院生が本学の内外で行う、公表を前提として実施する研究とする。
3 審査を円滑に進めるため、委員長が指名する複数の委員で予備審査を行い、その判定案に基づいて委員会審査を行う。委員会審査の判定は、出席委員の合意をもって決定する。
4 委員会審査の判定は、次の各号に掲げる区分による。

(1) 承認

- (2) 条件付き承認
- (3) 再申請
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(迅速審査)

第11条 次の各号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。

- (1) 多機関共同研究であって、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
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当しない研究に対する審査

2 迅速審査は、委員長が指名する複数の委員で行い、その判定結果を委員会に報告しなければならない。

3 迅速審査の判定は、次の各号に掲げる区分による。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 委員会審査

4 前項第3号の場合は、委員会において、当該事項について審査を行う。

5 その他迅速審査に関する必要な事項は、別に定める。

(審査結果の報告)

第12条 委員長は、委員会または迅速審査の判定結果について、速やかに申請者に通知するとともに、学長に報告する。

(再申請)

第13条 判定結果が再申請の場合、申請を行った研究者は内容を修正の上、再申請することができる。

(異議申立て)

第14条 研究責任者は、審査の結果に異議のある場合には、異議の根拠となる資料等を添え、再審査を求めることができる。

2 委員長は、再審査終了後速やかに、その審議内容を異議申立てに対する指針書により申請者に通知しなければならない。

3 再審査の手続に関する必要な事項は別に定める。

(研究の実施)

第15条 研究者等は、承認を受けた研究計画に基づき、研究を行わなければならない。

(研究経過報告)

第16条 研究責任者は、承認を受けた研究計画について、研究が終了するまで、毎年研究経過を報告しなければならない。

(研究計画等の変更)

第17条 研究責任者は、承認された後に研究計画等の変更をする場合は、改めて変更箇所を明示した研究計画書等を提出して、委員会の承認を得なければならない。

(試料・情報等の保管)

第18条 学長は、人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書を作成し、試料、情報等が適切に保管されるため必要な監督を行わなければならない。

2 研究者等は、情報等について、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。

3 研究責任者は、研究の実施に伴い人体から取得した試料、情報等の管理状況について学長に報告しなければならない。

(研究終了および中止報告)

第19条 研究責任者は、承認された研究が終了または中止したときは、速やかに研究終了・中止報告書により学長に報告しなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

第20条 研究責任者は、研究対象者に重篤な有害事象が生じた場合は、速やかに学長に報告しなければならない。

2 委員会は、前項の報告に基づいて審議し、当該研究の変更、中止その他必要な事項について意見を述べることができる。

3 委員長は、委員会の意見を尊重し、当該研究の変更、中止その他必要な事項を決定する。

4 学長は、対象者からの申請等により倫理上の問題があると認めた研究については、審査の有無に拘わらず、中止または変更を勧告することができる。

5 研究責任者は、第3項または第4項の決定に従わなければならない。

(守秘義務)

第21条 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。職を退いた後も同様とする。

(事務主管)

第22条 この規程に関する事務主管は、学術振興課とする。

(その他)

第23条 この規程に定めるもののほか、この規程の施行について必要な事項は、別に定める。

(改廃)

第24条 この規程の改廃は、部局長会の議を経て、学長が行う。

附 則

この規程は、2010年6月1日から施行する。

附 則

この規程は、2012年4月1日から施行する。

附 則

1 この規程は、2012年9月1日から施行する。

2 この規程の施行をもって、「京都橘大学研究倫理委員会第1小委員会規程」、「京都橘大学研究倫理委員会第2小委員会規程」および「京都橘大学研究倫理委員会第3小委員会規程」は廃止する。

附 則

この規程は、2015年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2016年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2017年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2017年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2018年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2018年9月26日から施行する。

附 則

この規程は、2021年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2022年4月19日から施行し、2022年4月1日から適用する。