

○大阪商業大学における人を対象とする研究倫理審査規程

平成31年4月1日

最近改正 令和5年4月1日

(趣旨)

第1条 この規程は、大阪商業大学（以下「本学」という。）の研究者等が行う人を対象とする研究（以下「対象研究」という。）について、人権が守られ、適正に実施するために必要な事項を定める。

(基本原則)

第2条 本学の対象研究に携わるすべての研究者等は、「人を対象とする医学研究の倫理的原則」（ヘルシンキ宣言）を基本原則として遵守しなければならない。

(定義)

第3条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 対象研究 人を対象とする医学系研究及び臨床・臨地系の人文社会科学研究であり、個人又は集団を対象に、その行動、心身、環境等に関する情報を収集し、データ等を採取するものをいう。
- (2) 倫理指針 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」をいう。
- (3) 研究者等 本学において、対象研究に携わる教職員をいう。
- (4) 研究代表者 前号の研究者等であって、対象研究に関わる業務を統括する者をいう。

(研究機関の責任者)

第4条 学長は、研究機関の長として、対象研究について適正に実施されるよう必要な体制及び規程を整備し、監督を行うとともに、最終的な責任を負う。

(研究活動管理・監査委員会)

第5条 本学における対象研究倫理審査については、研究活動管理・監査委員会（以下「委員会」という。）があたる。

(審査の対象)

第6条 対象研究を遂行する上で、次の各号に掲げる事項について配慮が必要な研究を計画している研究代表者は、対象研究倫理審査を受けることとする。

- (1) 研究の対象となる個人の人権擁護への対応
- (2) 研究の対象となる個人に理解を求め研究協力の同意を得る方法
- (3) 研究によって生ずる危険と不快に対する配慮
- (4) その他倫理的配慮が必要な生物などへの配慮

(審査)

第7条 委員会は、倫理的観点及び科学的観点から、対象研究の研究計画が倫理指針に適合し

ているかについて、本学及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行う。

2 委員長が必要と認めた場合は、委員会において識見を有する者に意見を求めることができる。

3 委員会は、本学以外の倫理審査委員会等での審査が必要な場合は、学長に報告する。
(審査の申請)

第8条 研究計画等の審査を希望する研究代表者は、定められた期日までに、研究倫理審査申請書（以下「申請書」という。）を委員会に提出しなければならない。

2 研究代表者は、既に承認を得て実施している研究計画等を継続又は変更する場合、改めて申請書を提出しなければならない。

(判定)

第9条 審査の判定は、次の各号の一とする。

(1) 承認 研究計画の実施は、適当と判断する場合

(2) 条件付承認 指摘事項に対応することを条件として、研究計画の実施は適当と判断する場合

(3) 変更の勧告 変更を条件として、再度審査を行う場合

(4) 不承認 研究計画の実施は、不適当と判断する場合

(5) 非該当 研究計画が委員会の審査対象とならない場合

(審査結果の通知等)

第10条 委員長は、対象研究の実施の許可又は不許可について、研究代表者に通知しなければならない。

2 委員長は、委員会の審査の判定が承認の場合は、対象研究の実施を許可する。

3 条件付承認の判定を受けた研究代表者は、指摘事項に対応後、申請書を委員長に提出し、委員長が承認の判定を行う。

4 変更の勧告の判定を受けた研究代表者は、変更を要する事項を修正後、申請書を委員会に提出する。

5 委員会の審査の判定が不承認の場合は、対象研究の実施を不許可とする。

(異議申し立て)

第11条 判定結果のうち第9条第2号、第3号及び第4号の判定に異議がある研究代表者は、異議の根拠となる資料を添えて、委員長に対して1回に限り異議申し立てをすることができる。

2 異議申し立ての申請は、異議の対象となる審査結果の通知を受けてから、1カ月以内に行わなければならない。

3 委員長は、異議申し立ての申請を受けた場合、委員会で審査し、原則として定められた期

日までに可否を通知しなければならない。

(記録の保存)

第12条 委員会が審査を行った研究計画に関する審査資料の保存期間は、対象研究の終了又は中止について報告された日から10年間とする。

(対象研究の実施)

第13条 研究者等は、対象研究を実施するときは、許可を受けた研究計画に基づき行わなければならない。

2 研究者等は、研究の対象となる個人の生命、健康及び人権を尊重して、対象研究を実施しなければならない。

(実施状況の確認)

第14条 委員会は、対象研究の実施状況について確認の必要があると判断したときは、研究代表者に対し実施状況を報告させることができる。

(対象研究終了後の対応)

第15条 研究代表者は、対象研究を終了又は中止したときは、対象研究の結果概要を調査・研究完了報告書により遅滞なく委員長に報告しなければならない。なお、結果の最終公表をしたときも同様とする。

(個人情報の管理)

第16条 学長は、対象研究の実施に伴って取得された個人情報について、その安全管理が図られるよう必要な監督を研究者等、委員会の委員及び委員会の事務に従事する者に対し行わなければならない。

2 前項に規定する個人情報等の安全管理については、大阪商業大学個人情報取扱規程及び大阪商業大学個人情報取扱規程細則に従う。

(事務所管)

第17条 この規程に関する事務は、庶務課が行う。

(改廃)

第18条 この規程の改廃は、大学教授会の議を経て学長が行う。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年4月1日から施行する。