

公立大学法人下関市立大学における人を対象とする 研究に関する倫理規程

令和2年12月18日

規程第76号

改正 令和3年3月31日規程第44号

(目的)

第1条 この規程は、公立大学法人下関市立大学（以下「本学」という。）において、人を対象とする研究を倫理的、科学的及び社会的観点から適切に遂行する上で求められる研究者等の行動と態度の基準を定めることにより、研究の円滑な推進に資することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「人を対象とする研究」とは、観察、調査及び実験を用いて、個人又は集団を直接の対象に実施するもので、その身体、心情、行動、環境等に関する情報・データ等（以下「情報等」という。）を収集して行う研究をいう。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 法律の規定に基づき実施される調査
- (2) 個人の尊厳及び人権の尊重並びに個人情報保護の観点から問題がない研究
- (3) 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な情報等を利用する研究

2 この規程において「研究責任者」とは、本学に所属する教員（非常勤教員を含む。以下この条において同じ。）であって、人を対象とする研究の計画及び実施について、その責任を負う者をいう。ただし、本学が受け入れた研究員、本学に所属する教員の指導の下で研究活動に従事する大学院学生又は学部学生その他の本学において研究活動を実施する者が研究分担者となる場合には、その課題について当該研究員等を指導する教員又は当該研究員の受入研究者をいう。

3 この規程において「研究分担者」とは、本学に所属する教員、本学が受け入れた研究員、本学に所属する教員の指導の下で研究活動に従事する大学院学生又は学部学生その他の本学において研究活動を実施する者であって、人を対象とする研究を計画及び分担する者（自ら研究を実施する研究責任者を含む。）をいう。ただし、研究の遂行上必要な場合に限り、学外の研究者等を研究分担者とすることができる。

4 この規程において「研究対象者」とは、人を対象とする研究において、個人又は集団等の情報等を提供する者をいう。

5 この規程において「代諾者」とは、研究対象者が情報等の提供に同意する能力を欠くと判断される場合に、研究対象者に代わってその意思及び利益を代弁することができるものと認められる者をいう。

(研究の基本)

第3条 研究責任者及び研究分担者（以下この条において「研究責任者等」という。）

は、人権及び個人の尊厳を尊重し、倫理的、科学的及び社会的に妥当な方法及び手段で、研究しなければならない。

2 研究責任者等は、研究対象者の情報等を収集する場合は、安全かつ安心な方法で行い、研究対象者における身体的及び精神的な負担を最小限にするように努めなければならない。

3 研究責任者等は、必要に応じて、研究関連分野の専門家の助言・指導の下に研究を行うものとする。

4 研究責任者等は、研究を実施する際には、氏名を明示し、責任の所在を明らかにしなければならない。

5 研究責任者等は、研究の実施に当たっては、この規程に定めるもののほか、関連する法令等を遵守しなければならない。

6 研究責任者等は、研究の結果を公表するときは、研究対象者を特定することができないようにしなければならない。ただし、研究対象者又は代諾者の同意があり、第10条の委員会が認めた場合はこの限りでない。

7 研究責任者等は、人を対象とする研究を適正に実施するため、研究倫理教育を受けなければならない。

8 研究責任者は、研究分担者が前各項の規定を遵守するよう、常に研究の計画及び実施状況を把握し、研究分担者を監督するとともに、研究に係る公への説明責任を適切に果たさなければならない。

(研究対象者への説明責任)

第4条 研究分担者は、研究対象者の情報等を収集するときは、研究対象者又は代諾者に対し、研究計画内容（研究の背景、研究目的、研究方法等をいう。第4項において同じ。）について分かりやすく説明しなければならない。

2 前項の場合において、研究分担者は、研究対象者の身体的又は精神的な負担を伴うことが予見されるときには、当該負担の内容、程度等を分かりやすく説明しなければならない。

3 第1項の場合において、研究分担者は、研究対象者及び代諾者が随時不利益を受けることなく同意を撤回し研究協力を中止する権利があることを説明しなければならない。なお、撤回に応じた措置を講じることが困難となる場合がある場合は、その旨及びその理由を説明しなければならない。

4 研究分担者は、事前に研究計画内容の説明を一部行うことができない正当な理由がある場合は、研究対象者又は代諾者の了解を得るよう努めなければならない。

5 研究責任者は、研究分担者が前各項の規定を遵守するよう、研究分担者を監督するとともに、研究分担者を通じて研究対象者への説明責任を適切に果たさなければならない。

(研究対象者の同意)

第5条 研究分担者は、情報等を収集するときは、原則として、あらかじめ研究対象者又は代諾者の同意を、別に定める研究同意書により得なければならない。ただし、やむを得ない事情がある場合で第10条の委員会が認めるときは、情報収集後に同意を得ることとする。

(第三者への収集の委託)

第6条 研究分担者は、第三者に委託して情報等を収集する場合は、受託者がこの規程において研究分担者の果たすべき措置を適切に講ずるよう、必要な契約を締結しなければならない。

2 研究分担者は、必要がある場合は、情報等の収集を第三者に委託する旨を研究対象者又は代諾者に説明しなければならない。

(外部からの情報等の入手)

第7条 研究分担者は、本学以外に所属する者から情報等を入手する場合は、関係法令等に違反して作成されたものでないことを確認しなければならない。

(情報等の管理)

第8条 研究で扱う情報等に個人情報が含まれる場合には、公立大学法人下関市立大学が管理する保有個人情報に係る下関市個人情報保護条例の施行に関する規程（平成19年規程第21号）に従って情報等を管理するものとする。

2 情報等の利用は、研究対象者又は代諾者の同意を得た目的以外のために利用してはならない。

3 研究分担者が、情報等を本学以外に所属する者に提供する場合は、研究対象者又は代諾者の同意を得なければならない。

4 研究分担者は、研究対象者から個人情報の開示を求められたときは、原則として、当該個人情報を開示しなければならない。

5 研究分担者は、研究同意書を含め当該研究で得た情報等を研究成果公表後5年間保存しなければならない。この場合において、当該研究分野の特性に応じ、保存期間を延長することができる。

6 研究分担者は、研究対象者又は代諾者が同意を撤回したときは、原則として情報等を廃棄しなければならない。

7 研究分担者が、情報等の加工、分析又は廃棄を第三者に委託する場合は、受託者がこの規程において研究分担者の果たすべき措置を適切に講ずるよう、必要な契約を締結しなければならない。

(学長の責務)

第9条 学長は、本学における人を対象とする研究の適正な実施に関する業務を総括する。

(人を対象とする研究倫理審査委員会の設置)

第10条 本学に、人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の責務)

第11条 委員会は、本学における人を対象とする研究の実施又は研究計画の変更等の適否等について、研究責任者から申請された内容を第16条の審査の基本方針に基づき審査する。

(委員会の組織等)

第12条 委員会の委員は、次に掲げる者をもって組織する。

(1) 学長が指名する本学の教員 若干名

(2) 法律の専門家及び倫理の専門家 各1名

2 委員は、自己の申請に係る審査に参加することができない。ただし、当該研究計画の科学的見解等について説明することはできるものとする。

3 委員は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

(1) 全ての関係者の名誉及びプライバシーなどの人格権を侵害することのないよう十分に配慮し、尊重すること。

(2) 業務の遂行上必要があると認められる場合を除き、職務上で知り得た秘密を任期中及び任期の終了後において漏洩しないこと。

(3) 公平かつ公正な立場で任務を行うこと。

(任期)

第13条 委員の任期は2年とする。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

(委員長)

第14条 委員会に委員長を置き、委員の中から学長が指名する。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

4 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代理する。

(特別委員)

第15条 委員会が必要と認める場合には、申請があった研究分野に関する専門家を特別委員として委員会の審議に加えることができる。

- 2 特別委員は、審査対象ごとに必要に応じて学長が指名する。
- 3 特別委員の任期は、申請があった研究分野の審査終了日までとする。

(審査の基本方針)

第16条 委員会は、第1条の目的に基づき、研究責任者から申請された内容を倫理的、科学的及び社会的な観点から審査する。この場合において、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究計画の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究によって生じる個人への不利益、危険性及び研究上の貢献度の予測
- (3) 研究対象者に理解を求め同意を得る方法

(審査)

第17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、別に定める倫理審査申請書等により、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は、当該申請について委員会に審査を行わせるものとする。

(審査結果)

第18条 委員会は、出席委員全員の合意により、次の各号のいずれかに該当する判定を行い、学長に報告するものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 中止の勧告
- (6) 非該当

- 2 学長は、前項の報告を踏まえて、審査結果を研究責任者に通知するものとする。
- 3 審査結果通知後の手続きについて必要な事項は、別に定める。

(異議申し立て)

第19条 研究責任者は、前条の審査結果に異議がある場合には、1回に限り、前条の規定による通知があった日から14日以内に、学長に対し異議申し立てをすることができる。この場合において、異議申し立ての申請には異議の根拠(エビデンス)となる資料を添付しなければならない。

- 2 学長は、前項の規定による異議申し立ての申請があった場合は、速やかに委員会に再審査を行わせるものとする。

- 3 前項の再審査及び再審査結果の通知については、第16条及び第18条の規定を準用する。

(研究計画書の変更)

第20条 研究責任者は、第18条第1項第1号又は第2号の判定を受けた研究計画書に変更がある場合は、速やかに研究計画書を修正し、学長に提出しなければならない。

2 学長は、当該修正について再審査が必要と認める場合は、委員会に再審査を行わせるものとする。

3 前項の再審査及び再審査結果の通知については、第16条及び第18条の規定を準用する。

(庶務及び審査資料の保管)

第21条 委員会の庶務及び審査資料の保管は、総務部総務課において処理し、閲覧は委員及び委員会の事務に従事する者に限定するものとする。

2 審査資料の管理は、公立大学法人下関市立大学文書取扱規程（平成19年規程第18号）の定めるところによる。

(その他)

第22条 この規程に定めるもののほか、人を対象とする研究の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、令和2年12月18日から施行する。

附 則（令和3年3月31日規程第44号）

この規程は、令和3年4月1日から施行する。