

大阪キリスト教短期大学「人を対象とした実験等」 に関する規程

（目的）

第1条 この規程は、大阪キリスト教短期大学（以下「本学」という。）において行われる人を対象とする実験研究・調査研究及び測定（以下「人を対象とした実験等」という。）に関して必要な事項を定め、人間の尊厳と人権を重んじ、社会の理解と協力が得られる適切な研究が実施されることを目的とする。

（定義）

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- （1）「所属長」とは、学科長をいう。
- （2）「研究実施者」とは、人対象の研究等を計画し、実施する者をいう。
- （3）「実施責任者」とは、研究実施者のうち、実験等の実施に関する業務を統括するものをいう。
- （4）「提供者」とは、研究のため個人の情報等を提供する者をいう。

（研究の基本）

第3条 人を対象とした実験等を行う者は、法令に従うとともに、「大阪キリスト教短期大学研究倫理規程」および「ヘルシンキ宣言」に示された倫理規範に則り、生命の尊厳及び個人の尊厳を重んじ、科学的及び社会的に妥当な方法及び手段で、その研究を遂行しなければならない。

2. 研究実施者が、個人の情報等の収集又は採取を行う場合は、安心及び安全な方法で行い、提供者の身体的、精神的負担及び苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

（研究実施者の説明責任）

第4条 研究実施者が、個人の情報等を収集又は採取するときは、研究実施者は、提供者に対して研究目的、研究成果の発表方法及び研究計画等について、「説明書」（様式1）を作成し、わかりやすく説明しなければならない。

2. 研究実施者は、個人の情報等を収集又は採取するにあたり、提供者に対し何らかの身体的、精神的負担若しくは苦痛を伴うことが予見される場合、その予見される状況をできるだけ、わかりやすく説明しなければならない。

（提供者の同意）

第5条 研究実施者が、個人の情報等を収集又は採取するときは、原則として、予め提供者の同意を得るものとする。

2. 「提供者の同意」には、個人の情報等の取扱い及び発表の方法等に関わる事項を含むものとする。
3. 研究実施者は、提供者から当該個人の情報等の開示を求められたときは、これを開示しなければならない。
4. 研究実施者は、提供者が同意する能力がないと判断される場合は、提供者に代わり同意をすることができる者から同意を得なければならない。
5. 提供者からの同意は、「同意書」（様式2）により行うものとし、研究実施者は、そ

の記録を研究終了後又は研究成果公表後、適切な期間保管しなければならない。

6. 研究実施者は、提供者が同意を撤回したときは、当該個人の情報等を廃棄しなければならない。

（第三者への委託）

第6条 研究実施者が第三者に委託して、個人の情報等を収集又は採取する場合は、この規程の趣旨に則った契約を交わして行わなければならない。

2. 研究実施者は、必要があるときは、研究目的等を提供者に直接説明しなければならない。

（授業等における収集又は採取）

第7条 研究実施者が、授業、演習、実技、実験及び実習等の教育実施の過程において、研究のために学生から個人の情報等の提供を求めるときは、原則として予め同意を得るものとする。

2. 研究実施者は、個人の情報等の提供の有無により、学生の成績評価において不利益を与えてはならない。

（学長の責務）

第8条 学長は、本学における人を対象とした実験等の適正な実施に関する業務を統括する。

（所属長の責務）

第9条 人を対象とした実験等を実施しようとする部局の長は、国の指針及び本規程に基づき、当該研究の適正な実施に関し、管理及び監督をしなければならない。

（審査申請書の申請）

第10条 実施責任者は、人を対象とする実験等を実施する場合は、「人を対象とした実験等に関する倫理審査申請・計画書」（様式3）により、また、承認を受けた研究計画を変更する場合は、「人を対象とした実験等計画変更・追加申請書」（様式4）により、実施責任者が所属する部局の長を経由して、学長に申請する。

2. 学長は、人を対象とした実験等に関する倫理審査申請書及び人を対象とした実験等計画変更・追加申請書（以下「申請書等」という。）を受理したときは、速やかに研究倫理委員会（以下「委員会」という。）にその審査を付託する。

（審査の基準）

第11条 審査における基準は、この規程に定めるもののほか、関連する法令及び所轄庁の指針等によるものとする。

（審査方法）

第12条 委員会が第10条に定める審査の付託を受けたときは、申請書等に基づき審査を行う。

2. 委員会は、必要あるときは実施責任者を委員会に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。
3. 委員会は、審査の経過を勘案して、実施責任者に対して研究計画等の変更を勧告することができる。
4. 申請された申請書等の審査結果は、次の各号に掲げる表示により行う。

（1）承認

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

(審査の結果)

第13条 委員会は、審査結果及びその内容を学長に報告する。

- 2. 学長は、委員会から報告を受け、研究実施の可否を決定した場合は、審査の結果を、「審査結果通知書」（様式5）により、部局の長を経由して速やかに実施責任者に通知する。
- 3. 審査の審査結果通知書には、その理由を付記する。
- 4. 審査の経過及び結果は、文書で記録、保存し、委員会が必要と認めるときは、公表することができる。

(研究計画等の変更)

第14条 実施責任者が、第12条第4項第1号及び第2号の判定を受けた申請書等において、第11条に定める審査基準に関わる事項の変更をしようとするときは、その変更について委員会の承認を得なければならない。

- 2. 前項の委員会の承認の方法については、第12条から第13条までの規定を準用する。

(再審査)

第15条 審査の判定に異議のある実施責任者は、異議の根拠となる資料を添えて、学長に再審査の申請をすることができる。

- 2. 再審査の申請の手続については、第10条の規定を準用する。

(実施状況報告)

第16条 実施責任者は人を対象とする実験等が終了又は中止になったときは、速やかに「人を対象とした実験等に関する実施報告書」（様式6）を学長に提出しなければならない。

- 2. 単年度を超える研究の場合は、年度ごとに報告することとする。

(自己点検・評価及び検証)

第17条 学長は、委員会に基本方針等への適合性に係る自己点検及び評価を実施させるものとする。

- 2. 委員会は、人を対象とする実験等の実施に関する自己点検及び評価を行い、その結果を学長に報告しなければならない。
- 3. 委員会は、実施責任者に自己点検及び評価のための資料を提出させることができる。
- 4. 学長は、自己点検及び評価の結果について、本学以外のものによる検証をうけるように努めるものとする。

(情報公開)

第18条 学長は、本学における人を対象とする実験等の実施に関する情報を、適切な方法により公表しなければならない。ただし、産業財産権の取得等合理的な理由のため公表に制約のある場合は、その期間内において公表しないものとすることができる。

(事務)

第19条 人を対象とする実験等に関する事務は、大学改革推進・IR室において処理す

る。

（補足）

第 20 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に必要な事項は、学長が別に定める。

（規程の改廃）

第 21 条 この規程の改廃は、教授会において審議し、常務理事会において行う。

附 則

この規程は、平成 28 年 5 月 25 日から施行する