○関西大学における人を対象とする研究に関する倫理規程

平成29年11月17日
制定

（趣旨）

第１条　この規程は、関西大学研究倫理規準第７条の規定に基づき、関西大学（以下「本学」という。）において、人を対象とする研究を行う上で求められる研究者の行動及び態度について、倫理的指針及び研究計画の審査に関する事項を定めるものとする。

（定義）

第２条　この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

（1）　人を対象とする研究　人又はヒト由来試料を対象とし、個人情報、個人の行動・環境・心身等に関するデータその他の情報を収集又は採取して行う研究をいう。

（2）　個人情報　生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

ア　当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

イ　個人識別符号が含まれるもの（①特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの、②個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの）

（3）　ヒト由来試料　血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部（死者から提供されたものを含む。）並びに情報提供者の診療情報（死者のものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能なものは除く。

（4） 情報提供者　前２号に規定する研究に必要な個人情報やヒト由来試料を提供する者（授業、実験実習等、教育実施の対象者である大学院生、学部学生等を含む。）をいう。

（倫理審査の必要性）

第３条　人を対象とする研究を計画している研究者は、研究倫理の観点から、研究を開始する前にその研究計画について、いずれかの組織が実施する倫理審査を受けることが望まれる。

２　前項に規定する倫理審査の実施組織については、別途定める。

（研究者の責務）

第４条　人を対象とする研究を進めるに当たっては、情報提供者に実験、調査、面接を行い、情報提供者から収集した情報や採取したヒト由来試料を管理し、及びそれらの情報・試料に基づいて得た研究成果を発表する際に、情報提供者に不利益を及ぼさないよう、次の責務を負うものとする。

（1） 人を対象とする研究を行う者は、個人の尊重及び生命への畏敬の精神に則り、倫理的・科学的・社会的な観点からみて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） 人を対象とする研究の実施に当たっては、法令及び所轄庁の告示、指針等を遵守するとともに、研究の意義と役割を公開し、社会の理解と協力が得られるよう努めなければならない。

（3） 研究者は、人を対象とする研究の実施に当たり、その情報提供者に対して研究目的、収集する情報の内容及び採取するヒト由来試料とその収集及び採取の方法、研究成果の発表方法について、情報提供者が理解できる言葉で説明し、原則として事前に文書により同意を得なければならない。

（4） 個人の行動・環境・心身等に関する情報の収集・採取を行う場合、安心・安全な方法で行い、情報提供者への不利益又は身体的、精神的負担若しくは苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

（5） 個人情報の取扱いについては、その漏えい、紛失又は毀損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（第三者への委託）

第５条　研究者が第三者に委託して、個人の行動、環境、心身等に関する情報を収集及びヒト由来試料を採取する場合は、この規程の趣旨に則った委託契約を交わして行わなければならない。

（設置）

第６条　本学に、次に掲げる委員会を置く。

（1） 人を対象とする研究に関する運営委員会（以下「運営委員会」という。）

（2） 倫理審査委員会

（運営委員会の任務）

第７条　運営委員会は、次に掲げる任務を行う。

（1） 次条に規定する倫理審査委員会の運営に関すること。

（2） 倫理審査委員会委員の人選と委嘱に関すること。

（3） 倫理審査委員会委員対象の「人を対象とする研究倫理」研修に関すること。

（4） 学内の研究者対象の「人を対象とする研究倫理」についての啓蒙活動に関すること。

（5） 倫理審査に関する異議申立て及び情報公開請求への対応に関すること。

２　運営委員会は、次の委員をもって構成する。

（1） 研究推進部長

（2） 研究推進副部長　２名

（3） 部長が指名する専任教育職員

ア　倫理学、法律学に関して学識を有するもの　若干名

イ　自然科学、生命科学分野に関して学識を有するもの　若干名

ウ　人文科学、社会科学分野に関して学識を有するもの　若干名

（4） 研究推進・社会連携事務局長

３　運営委員会は、原則として両性で構成する。

４　運営委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は委員の互選により選出し、副委員長は第２項第４号を除く委員のうちから運営委員会委員長が指名する。

５　第２項第１号、第２号及び第４号に規定する運営委員会の委員の任期は、役職在任中とする。

６　第２項第３号に規定する運営委員会の委員の任期は、２年とする。ただし、再任を妨げない。

７　第２項の委員に欠員が生じたときは、補充しなければならない。この場合において、後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

８　運営委員会は、委員の３分の２以上の出席をもって成立し、運営委員会の議事は、出席委員の３分の２以上の同意をもって決する。

９　運営委員会は、必要に応じて委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

10　運営委員会委員長に事故があるときは、運営委員会副委員長がその任務を代行する。

11　運営委員会に関する事務は、研究支援・社会連携グループが行う。

（倫理審査委員会）

第８条　倫理審査委員会は、申請者から提出された研究倫理審査申請書（以下「申請書」

という。）の審査を行う。

２　倫理審査委員会は、次の委員をもって構成する。

（1）　運営委員会委員長

（2）　前条第１項第２号の定めるところにより、運営委員会が人選し、委嘱するもの

ア　倫理学、法律学に関して学識を有する専任教育職員　若干名

イ　自然科学、生命科学分野に関して学識を有する専任教育職員　若干名

ウ　人文科学、社会科学分野に関して学識を有する専任教育職員　若干名

エ　学内外有識者　若干名

３　審査は案件ごとに、運営委員会委員長及び運営委員会委員長が倫理審査委員会の委員のうちから指名する者（４名以上）で行う。

４　前条第１項第２号に規定する倫理審査委員の委嘱は、２年とする。ただし、再任を妨げない。

（倫理審査委員会への審査の申請）

第９条　この規程に定める倫理審査委員会に研究倫理審査を希望する申請者は、申請書を倫理審査委員会に提出する。

（審査結果の通知）

第10条　倫理審査委員会による審査結果は、倫理審査委員会が学長に報告し、学長がこれを申請者に通知する。

２　審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

（1）　承認

（2）　不承認

（3）　非該当

（守秘義務）

第11条　委員は、その職務において知り得た秘密、特に個人のプライバシーに関する事項について、これを守らなければならない。任期後もこの守秘義務は継続する。

（不服申立て）

第12条　申請者は、倫理審査委員会の判定に対して異議のあるときは、その根拠を明示して、運営委員会に再審査を申し出ることができる。

（審査結果の公開）

第13条　倫理審査委員会の審査結果は、公開する。ただし、学長が、対象者の人権、研究等の独創性又は知的財産権を保護する必要があると認めた場合は、公開しないことができる。

（書類の保管）

第14条　申請書及び通知書の控えは、研究支援・社会連携グループにおいて５年間保管す

る。

（規程の改廃）

第15条　この規程に関する事務は、研究支援・社会連携グループが所管するものとし、この規程の改廃及び定めのない事項の決定は、研究推進委員会の議を経て行う。

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（改正）は、2019年４月１日から施行する。

附　則

この規程（改正）は、2019年10月１日から施行する。

附　則

この規程（改正）は、2026年４月１日から施行する。