

関西福祉科学大学 研究倫理委員会規程

(目的)

第1条 関西福祉科学大学(以下「大学」という。)及び関西女子短期大学(以下「短大」という。)に所属する研究者(以下「研究者」という。)が行う「人を直接の対象とする研究」について、「ヘルシンキ宣言」の趣旨に沿い、倫理的観点から研究の可否に係る審査を適正かつ円滑に実施することを目的として、大学に研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員会の組織)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一、大学学長
 - 二、大学副学長
 - 三、大学及び短大の教授 3名
 - 四、大学学長が指名する者 若干名
- 2 委員会に委員長を置き、大学学長が就任する。
 - 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
 - 4 委員に事故あるとき、又は委員が欠けたときの補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の開催)

第3条 委員会は委員長が招集し、議長として委員会を主宰する。

- 2 委員長に事故あるとき、委員長が指名する委員がその職務を代行する。
- 3 委員会は委員の過半数の出席がなければ会議を開くことができない。

(研究の種類及び審査部会の設置)

第4条 第1条の「人を直接の対象とする研究」とは、以下の研究をいう。

- 一、第1種研究：被験者の身体に直接接触し、身体の組織の一部を採取し、又は、身体に薬物その他の異物を注入する行為を伴う実験を含む研究。
 - 二、第2種研究：被験者の身体に直接影響を与えないが、電極の貼付等、身体への接触を伴う実験を含む研究。
 - 三、第3種研究：被験者の身体への接触を伴わない実験を含む研究。
- 2 前項第一号から第三号の研究について審査するため、研究の種類に基づく第1種から第3種の審査部会(以下「審査部会」という。)を置く。
 - 3 審査部会の規程については別に定める。

(申請手続き)

第5条 審査を求めようとする者(以下「申請者」という。)は、審査申請書(第1号様式)に所要の事項を記入し、必要な資料を添付して、委員長に提出しなければならない。

- 2 審査申請書に不備があるときは、補正をまって受理する。
- 3 委員会の審査に適しない「研究計画」については、審査申請書を受理しない。

(審査)

第6条 委員会は申請者から審査申請があった場合は、適切な審査部会に審査を命じる。

- 2 委員長は前項の審査を行う審査部会の委員を別に定める審査部会の規程に基づき指名する。

(専門委員の委嘱)

第7条 委員会は、審査部会の求めに基づき専門の事項を調査検討するため専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、審査案件の専門事項に係る学識経験者のうちから委員長が指名する。
- 3 専門委員の任期は、当該審査案件の審査が終了するまでとする。

(迅速審査)

第8条 委員会は、「軽易な事項」の審査申請について、審査部会において迅速審査を行うことができる。なお、委員は委員長が指名する。

- 2 前項の「軽易な事項」は、次の各号に掲げる事項とする。
 - 一、既に承認された「研究計画」を変更しようとする場合で、その変更の内容が軽微なもの。
 - 二、他の研究機関との共同研究であって、他の研究機関の研究倫理委員会において「研究計画」の承認を受けているもの。

(審査結果)

第9条 審査の判定は、承認、条件付承認、変更勧告、不承認の表示により行う。

- 2 審査結果は、少数意見とともに、審査結果通知書(第2号様式)で速やかに申請者に通知する。
- 3 条件付承認の場合は、申請者は「研究計画」を委員会が附した条件に従って変更しなければならない。
- 4 変更勧告の場合は、申請者は委員会が勧告した内容に合致した「研究計画」を作成して、改めて委員会の審査を受けなければならない。

- 5 委員会は、申請者（関係者も含む。）の同意を得たときは、審査結果を公表することができる。

（審査記録の保管）

第10条 委員会は、会議の経過を議事録に作成する。

- 2 審査部会は、審査の経過及び判定結果を議事録に作成する。
- 3 委員会及び審査部会の議事録は、対象研究終了後5年間保管するものとする。

（事務局）

第11条 委員会の事務局は、大学事務局総務部に置く。

（細則）

第12条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は委員会が定める。

（規程の改廃）

第13条 この規程の改廃は、大学評議会の議を経て理事会の承認を得て行う。

附 則

1. この規程は、平成15年7月1日から施行する。
2. この規程の改正は、平成17年5月27日から施行する。
3. この規程の改正は、平成26年4月1日から施行する。
4. この規程の改正は、平成26年11月28日から施行する。

第1号様式

受付番号	
------	--

平成 年 月 日

関西福祉科学大学

研究倫理委員会委員長 殿

<申請者>

所属

職名

氏名

印

審査申請書

下記について審査を申請します。

1. 研究計画等の概要(申請者が学生の場合、指導教員は研究指導者欄に捺印のこと)

申請の区分	<input type="checkbox"/> 新規		
	<input type="checkbox"/> 計画変更 <small>(規程第8条第2項第一号)</small>	研究課題	
		承認番号	
		変更理由	
<input type="checkbox"/> 他の研究機関 での承認 <small>(規程第8条第2項第二号)</small>	研究課題		
	承認番号		
	審査機関		
研究分類	<input type="checkbox"/> 教員による研究活動 <input type="checkbox"/> 学生による学位取得に係る研究 <input type="checkbox"/> 授業 <input type="checkbox"/> その他()		
研究の種類	<input type="checkbox"/> 第1種研究 ・ <input type="checkbox"/> 第2種研究 ・ <input type="checkbox"/> 第3種研究		
所属長名 <small>(学科長・専攻代表)</small>	(所属)(職名)(氏名)		
研究課題名			
主任研究者	(所属)(職名)(氏名)		
分担研究者	(所属)(職名)(氏名)		
研究指導者	(所属)(職名)(氏名)(印) 印		
研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
実施場所			
添付資料	<small>(基本書類)</small>		
	<input type="checkbox"/> 研究計画書、 <input type="checkbox"/> 被験者への説明文書、 <input type="checkbox"/> 同意書、 <input type="checkbox"/> 同意撤回書、 <input type="checkbox"/> 調査用紙、 <input type="checkbox"/> その他()		
	<small>(規程第8条第2項第一号の場合) ※上記、基本書類一式に加え下記書類を添付</small>		
添付資料	<input type="checkbox"/> 変更箇所を記載した書類、 <input type="checkbox"/> 審査結果通知書(コピー)		
	<small>(規程第8条第2項第二号の場合) ※上記、基本書類一式に加え下記書類を添付</small>		
添付資料	<input type="checkbox"/> 他の研究機関での承認書(コピー)、 <input type="checkbox"/> 申請書一式(コピー)		

※ 用紙の大きさは、A4とする。

研究計画書

研究課題名

研究組織:主任研究者、分担研究者の所属、職名、氏名、連絡先

研究の目的及び研究計画の概要等

1. 研究の目的(意義など)

2. 研究計画の概要

3. 期待される成果

4. 研究資金

5. 研究成果の公表方法

6. 本研究課題についての他機関等による審査状況

収集する情報・データ等	
1. 対象者及び人数	
2. 対象者として選定した理由	
3. データ等の項目	
4. 収集の方法	
5. 謝礼の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（謝礼がある場合、その金品の種類、金額などを記入）

説明に関する事項		
1. 説明の方法	説明の対象	<input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 集団
	説明の内容	<input type="checkbox"/> 書面（書面で説明する場合、説明文を添付） <input type="checkbox"/> 口頭（口頭で説明する場合、説明事項を「説明する事項」欄に記入） <input type="checkbox"/> その他（その他の場合、具体的方法を「説明する事項」欄に記入）
2. 説明する事項		
3. 説明者	(所属)(職名)(氏名)	

同意に関する事項	
1. 同意書の作成	<input type="checkbox"/> 作成する（同意書を作成する場合、同意書を添付） <input type="checkbox"/> 作成しない（同意書を作成しない場合、理由と同意確認方法を記入）
2. 代諾の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（代諾がある場合、代諾を得る理由と代諾者を記入）

収集する情報・データ等の取り扱いについて	
1. 取扱責任者	(所属)(職名)(氏名)
2. 保管及び破棄の方法	保管方法
	保管場所
	保管期間
	破棄方法
3. 第三者への委託の有無	<input type="checkbox"/> しない
	<input type="checkbox"/> する (第三者へ委託する場合、委託内容と契約書の有無や個人情報配慮の方法を記入)

倫理的問題点
1. 被験者のプライバシー確保に関する対策
2. 研究結果の被験者への告知について
3. 被験者から採取した生体材料の取り扱いについて (保管、廃棄方法、目的外使用を行う場合はその範囲)
4. 被験者に不利益が生じた場合の措置
5. 被験者の安全に関する問題点とその対策 (未承認の医薬品等を使用する場合は、その安全性に関するデータを添付すること)

その他参考となる事項

第2号様式

承認番号

平成 年 月 日

申請者

殿

関西福祉科学大学
研究倫理委員会
委員長

審査結果通知書

研究課題名

主任研究者
所属職氏名

上記申請課題について、平成 年 月 日開催の委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知します。

記

判定	承認	条件付承認	変更勧告	不承認
理由				
少数意見				

以上

関西福祉科学大学

研究倫理委員会規程に関する申合せ

1. 研究倫理委員会において審査の対象とする研究とは、「人を直接の対象とする研究の中で、従来、一般に承認されているもの以外の研究」で、申請者が、その是非についての判断を要すると考えるものとする。
2. 第9条第5項の公表にあたっては、プライバシーや研究のプライオリティーを十分配慮するものとする。
3. 第3条第3項の委員会開催要件のうち、外国出張中の委員は委員定数から除くものとする。