

金沢星稜大学及び金沢星稜女子短期大学部「人を対象とする研究」倫理審査規程

(目的)

第1条 この規程は、金沢星稜大学及び金沢星稜大学女子短期大学部研究倫理委員会規程（以下「委員会規程」という。）第6条第9項の規定に基づき、金沢星稜大学大学院、金沢星稜大学及び金沢星稜大学女子短期大学部（以下「本学」という。）において行う、人を直接の対象とし、個人からその人の行動、環境、心身等に関する資料、情報及びデータ等を収集・採取して行われる研究（以下「人を対象とする研究」という。）を行う全ての者（以下「研究者」という。）の行動、態度の倫理的基準及びその研究計画の審査に関する事項を定める。

(研究の基本)

第2条 人を対象とする研究を行う者は、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・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を行う場合は、法令及び金沢星稜大学及び金沢星稜大学女子短期大学部研究倫理規程、学校法人稲置学園個人情報の保護に関する規程のほか学内の関連諸規程を遵守しなければならない。

3 研究者が、個人の資料、情報及びデータ等の収集・採取を行う場合、安心・安全な方法で行い、研究のために個人の資料、情報及びデータ等を提供する者（以下「提供者」という。）の身体的、精神的負担及び苦痛を与えないよう努めなければならない。

(研究者の説明責任)

第3条 研究者が、個人の資料、情報及びデータ等を収集・採取するときは、研究者は、提供者に対して研究目的、研究成果の公表方法など、研究計画について事前に分かりやすく説明しなければならない。

2 研究者が、個人の資料、情報及びデータ等を収集・採取するにあたり、提供者に対して何らかの身体的、精神的な負担、苦痛あるいは危険性を伴うことが予見される場合、その予見される状況を事前に分かりやすく説明しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第4条 研究者が、個人の資料、情報及びデータ等を収集・採取するときは、事前に次に掲げる事項について文書により説明し、提供者の同意を得なければならない。

- (1) 研究への参加は任意であること
- (2) 研究への参加に同意しない場合にも不利益を受けないこと
- (3) 同意はいつでも不利益を被ることなく撤回できること
- (4) 提供者に選定された理由
- (5) 当該研究の意義、目的、方法及び研究計画が終了するまでの期間並びに提供者が参加を要する期間、頻度及び1回の参加に要する時間
- (6) 研究者の氏名、所属及び職名
- (7) 予測される当該研究の結果、社会に期待される利益並びに起こり得る危害、不快な状態及びそれらへの対応
- (8) 特許権が生み出される可能性がある場合には、その帰属先
- (9) 提供者を特定できないよう配慮した上で、研究の成果が公表される可能性があること
- (10) 当該研究の資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者と関係組織との関わり
- (11) 資料、情報及びデータ等の取扱、保存及び使用方法並びに保存期間

(12) 当該研究についての問い合わせ先及び苦情等の窓口の連絡先

(13) その他必要な事項

2 研究者は、提供者から当該個人の資料、情報及びデータ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。

3 研究者は提供者が同意する能力がないと判断される場合は、保護者など本人に代わる者から同意を得なければならない。

4 提供者及び前項による者からの同意は、原則として文書でもって行う。この場合において、研究者は、同意に関する記録を適切な期間保管しなければならない。

5 研究者は、提供者が同意を撤回したときは、その資料、情報及びデータ等を責任をもって破棄しなければならない。

6 研究者は、研究終了後も資料、情報及びデータ等を活用する場合は、提供者に対して説明し、同意を得なければならない。

(第三者への委託)

第5条 研究者が第三者に委託して、個人の資料、情報及びデータ等を収集する場合は、この規程に則った契約を交わして行わなければならない。

(研究計画の申請)

第6条 本学において、人を対象とする研究を行う研究者は、必要に応じて当該研究の実施計画について審査を受けなければならない。この場合において、研究の実施計画について審査を希望する研究者(以下「申請者」という。)は、研究計画審査申請書(以下「申請書」という。)(様式1)を金沢星稜大学長(以下「学長」という。)に提出しなければならない。

2 前項において、次の各号に掲げる全ての要件に該当する研究は、審査を不要とする。

(1) 人及び人に関する資料、情報及びデータ等を取り扱わないもの、また、当該資料、情報及びデータ等を取り扱うものであっても、当該資料、情報及びデータ等が公的に入手可能な既存のものであり、かつ、いかなる手段によっても提供者が特定できないもの

(2) 人由来試料を用いないもの、また、当該試料を用いるものであっても、当該試料が公的に入手可能な既存のものであり、かつ、いかなる手段によっても提供者が特定できないもの

(3) 観察研究で、人体への負荷を伴わないもの

(4) 質問内容が被験者の心理的苦痛をもたらさないと想定されるもの

3 学長は、申請書を受理したときは、速やかにその審査を委員会規程第6条第1項の「人を対象とする研究」倫理審査部会(以下「部会」という。)に付議するものとする。

(審査)

第7条 部会は、審査に当たっては、次の各号に掲げる事項に留意するほか、この規程をはじめ、法令及び研究倫理に関連する学内諸規程の定め等により行うものとする。

(1) 当該研究に係る提供者の個人情報の保護をはじめとする人権の擁護

(2) 提供者への不利益及び危険性に対する配慮

(3) 提供者(必要がある場合は、その家族等を含む。)に理解を求め、同意を得る方法の適否

(4) 研究機器・薬品等の安全管理に関する事項

(審査の判定)

第8条 審査の判定は、次の各号に掲げる区分により行う。

(1) 承認

- (2) 条件付承認
 - (3) 実施計画の変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
- (運 営)

第9条 部会は、部会長が招集し、その議長となる。

- 2 部会は、部会に属する者（以下「部会員」という。）の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。
- 3 部会の議事は、出席した部会員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 4 部会長が必要と認めるときは、申請者を会議に出席させ、実施計画の説明を求めることができる。
- 5 部会長が必要と認めるときは、部会の同意を得て、部会員以外の者を部会に出席させ、意見を聴くことができる。

(書面による議決)

第10条 部会長が必要と認めるときは、書面で部会員の回答を求めることにより、部会の議決に代えることができる。この場合における議決は、前条の議決を準用する。

(審査の結果)

第11条 部会長は、審査の結果を、審査結果報告書により、学長に報告し、その承認を得なければならない。

- 2 部会長は、前項の規定により、学長の承認を得た場合は、審査結果通知書（様式2）により、速やかに申請者に通知するものとする。
- 3 前項の規定による通知には、審査の判定の理由を付記するものとする。ただし、当該判定が第8条第1号に該当する場合は、この限りでない。

(研究の実施)

第12条 申請者は、審査の判定が第8条第1号及び第2号に該当する場合は、当該研究を実施することができる。ただし、同条第2号に該当する場合は、部会の指示した条件に従わなければならない。

(再審査)

第13条 申請者は、第8条第3号の実施計画の変更の勧告を受けた場合又は同条の規定による審査の判定に異議のある場合は、研究計画再審査申請書（様式3）により、部会に再審査の申請をすることができる。

- 2 前項の規定による審査の判定に異議のある場合の申請は、審査結果通知書を受領した日の翌日から起算して2週間以内に行うものとする。
- 3 第1項の再審査に係る手続等については、第7条から前条までの規定を準用する。

(実施計画の変更)

第14条 第11条の規定により研究を実施する者（以下「研究実施者」という。）は、実施計画について倫理に関わる事項の変更をしようとするときは、研究計画変更審査申請書（様式4）により、部会にその審査の申請をするものとする。

- 2 前項の審査に係る手続等については、第7条から前条までの規定を準用する。

(事 務)

第15条 この規程に関する事務は、金沢星稜大学総合研究所の所管とする。

(その他の事項)

第16条 この規程に定めるもののほか、人を対象とする研究倫理の基準及びその研究計画の審査に関し必要な事項は、学長が別に定める。

(規程の改廃)

第17条 この規程の改廃は、「人を対象とする研究」倫理審査部会、研究倫理委員会、大学協議会の議を経て、学長が行う。

付 則

この規程は、平成24年12月19日に制定し、平成24年12月19日から施行する。

付 則

この規程は、平成25年5月22日に、人を対象とする研究の審査範囲及び様式1の記載内容等を改正し、平成25年5月22日から施行する。