

近畿大学大学院総合理工学研究科 倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、近畿大学大学院総合理工学研究科（以下「当研究科」という。）の教員（理工学部教員を含む）が行う人間を対象とした研究及び医学関連問題について審査を行い、ヘルシンキ宣言（1964年採択、2000年エジンバラ修正、2013年フォルタレザ修正）の趣旨および「人を対象とする医学形研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の定めに基づいて科学的かつ倫理的配慮を図る事を目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的に沿って必要な審議を行うため、総合理工学研究科に倫理審査委員会（以下、「倫理委員会」という。）を置く。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 各専攻教員から1名
 - (2) 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識経験者
 - (3) 一般の立場から意見を述べることのできる者
- 2 前項の第1号に定める委員が、倫理委員会に出席できない事情にあるときには、委員長はあらかじめ定めた研究科教員の予備委員の中から委員に代わる者として倫理委員会に出席させることができる。なお、予備委員は委員長の許可あるときは、オブザーバーとして倫理委員会に参加することができるものとする。
- 3 委員のうち2名以上は設置者の所属機関に所属しない者（以下「外部委員」という。）でなければならない。さらに、その外部委員のうち半数以上は、第1項第2号および第3号の委員とする。
- 4 委員は男女両性で構成されなければならない。
- 5 委員及び予備委員（以下「委員等」という。）の任命または委嘱は研究科長が行う。ただし、第1項第2号及び第2項の予備委員については当研究科委員会の議を経て行う。
- 6 委員等の任期は2年（第1項第1号の委員については在任期間内とする。）とし、再任をさまたげない。ただし、委員等に欠員が生じたときは、これを補充しその任期は前任者の残任期間とする。
- 7 倫理委員会に委員長を置き、委員の互選によりこれを定めるものとする。

る。

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

(審査対象)

第4条 この規程による審査の対象は、当研究科の教員（理工学部の教員を含む）が行う人間を直接対象とする研究及び医学関連問題に関し、教員から申請された計画の内容とその成果の公表とする。

ただし、教員からの申請がない場合においても第3条第7項に定める委員長が必要と認める場合は、審査の対象とする。

(倫理委員会の審議理念)

第5条 倫理委員会は、審議を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人（以下「研究対象者」という。）の人権の保護。
- (2) 研究によって生じると予知される研究対象者についての危険性および不利益。
- (3) 社会への科学的貢献度。
- (4) 研究対象者への事前の十分な説明および自由意志による同意または研究対象者がこれを受けることが困難な場合には、当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者への同意。
- (5) 個人情報情報の保護

(審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする者は、様式1による申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない

(審査手続きの特例)

第7条 倫理委員会は、次の各号のいずれかに該当すると委員長が認める場合は、審査手続きを迅速に行うことができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更に係る審査
- (2) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、共同研究期間において当該研究の全般について倫理委員会の審査を既に受けている場合の審査
- (3) 緊急の場合で、あらかじめ審査結果が明確に推定できると委員長が判断する場合の審査
- (4) 既に倫理委員会において承認されている研究計画に準じて類型化さ

れた研究計画に係る審査

- 2 前項各号の審査は、委員長は第3条第1項第1号の委員のうち2名と協議して判定することができる。
- 3 第1項各号の審査の結果は、当該審査を行った委員を除くすべての委員に対して報告しなければならない。
- 4 前項の報告を受けた委員は、委員長に対して理由を付した上で、前項の審査結果について再審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに倫理委員会を開催し、当該事項について再審査を行なう。

(倫理委員会の開催及び議事)

- 第8条 倫理委員会は、前条に基づく申請のあった場合及び委員長が必要と認めた場合、委員長が招集する。
- 2 倫理委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。
 - 3 倫理委員会は、第3条第1号又は第2号委員、第3号委員の各々1名以上出席しなければ開くことができない。
 - 4 研究科長は随時委員会に出席し、意見を述べることができる。
 - 5 委員等が申請する研究の遂行者である場合、その委員等は審議および採決に加わることはできない。
 - 6 倫理委員会は、審議をするにあたって申請者から倫理委員会席上で申請内容等の説明を受け、また必要な場合には参考人の意見を徴することができる。
 - 7 倫理委員会は、非公開とする。

(倫理委員会の判定)

- 第9条 倫理委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、記名投票により出席者の3分の2以上の合意をもって判定とすることができる。
- 2 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当
 - (5) 継続審議

(審議内容及び審査結果の取扱い)

第 10 条 審議内容については議事要旨を作成し、倫理委員会及び研究科長の承認を得た上で原則として公開する。

- 2 倫理委員会の審査に関する記録は倫理委員会及び研究科長の承認を得た日から5年間保存する。
- 3 委員長は審査結果について研究科長に文書で報告しなければならない。

(判定の通知)

第 11 条 委員長は、倫理委員会の審査の判定を様式 2 (様式 3 を含む) による通知書をもって申請者に速やかに通知しなければならない。

- 2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、第 9 条第 3 項第 2 号、第 3 号、第 4 号及び第 5 号である場合には、その理由等を記載しなければならない。

(教 育)

第 12 条 委員会の委員及び事務に従事する者は、審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けなければならない。

- 2 委員会は、学長の命により、研究者等に対する研究倫理に関する講習、その他必要な教育を企画及び実施する。

(庶 務)

第 13 条 この倫理委員会に関する事務は、事務長またはこれに準ずる者が指名した職員が行う。

(細 則)

第 14 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は倫理委員会の意見を聴き研究科長がこれを定める。

(規程の改定)

第 15 条 この規程を改定する必要があるときは、倫理委員会の意見をもとに当研究科委員会の議を経て研究科長がこれを行う。

附 則

この規程は平成 18 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程の改正は平成 22 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この規程の改正は平成 27 年 10 月 1 日から施行する。

近畿大学大学院総合理工学研究科 倫理審査委員会規程細則

(目的)

第1条 この細則は、近畿大学大学院総合理工学研究科倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第14条の規定に基づき、規程の実施にあたって必要な事項を定めることを目的とする。

(教員の定義)

第2条 規定の適用を受ける教員とは、次に掲げる者が当研究科内で行う人間を直接対象とする医学的研究及び医学関連問題（以下「研究等」という。）の場合とする。

- (1) 当研究科専任教員。
- (2) 当研究科の非常勤教員。
- (3) 当研究科との併任教員。
- (4) 当研究科において研修を許可された者及び当研究科の共同担当者並びに当研究科が招聘した者。
- (5) 理工学部専任教員と非常勤教員

(受託研究の取扱)

第3条 近畿大学受託研究取扱規程の適用を受ける受託研究については、原則として当該規程の定めるところによる。ただし、受託研究審査委員会委員長が必要と認めた場合は、同委員会の規程の定めるところによる。

(申請の勧告)

第4条 規程第4条ただし書きに基づき委員長は第4条に規定する教員（以下「当該教員」という。）に申請書の提出を勧告する。

(対象者の同意)

第5条 当該教員は、研究等の実施に際して計画の内容等を対象者に説明し、計画参加について文書又は口頭により自由意思による同意を得るものとする。ただし、口頭による同意を得た場合は、その同意に関する記録を残すものとする。

- 2 同意の能力を欠く等により対象者本人の同意を得ることは困難であるが、当該研究等の目的上それらの対象者に実施することがやむを得ない場合に合っては、当該教員はその法定代理人、配偶者等、対象者に代わって同意を成し得る者の同意を得るものとする。この場合にあつては、同意に関する記録とともに同意者と対象者本人の関係を示す記録を残すものとする。

(対象者に対する説明事項)

第6条 当該教員は、同意を得るにあたり研究等の目的・段階に応じ次の各号に掲げる事項について対象者に説明するものとする。

- (1) 研究等の目的及び方法。
- (2) 予測される効果及び危険性。
- (3) 対象者が同意しない場合であっても、不利益を受けないこと。
- (4) 対象者が同意した場合でも随時これを撤回できること。
- (5) その他対象者の人権の保護に関し必要な事項。

(承認事項の変更)

第7条 当該教員は、承認内容の変更をしようとするときは遅滞無く委員長にその旨を報告し、承認を得るものとする。

- (1) 変更の内容が承認事項中、目的、対象及び方法、人間を対象とした研究及び医学関連問題における倫理的配慮についての各事項に関わる場合は、委員長は改めて倫理委員会に諮るものとする。
- (2) 上記以外の事項の変更にかかる場合、委員長は規程第3条第1項第1号の委員と協議して判定することができる。この場合、委員長は判定結果を事後倫理委員会に報告するものとする。

(研究科長への報告)

第8条 委員長は、倫理委員会終了後審議の内容について速やかに研究科長に報告するものとする。

(議事要旨の公開)

第9条 議事要旨の公開については、総合理工学研究科ホームページ上で行う。

(審査結果の公表)

第10条 審査結果の公表については、倫理委員会及び研究科長の同意を得て委員長が行う。

附 則

この細則は平成18年4月1日から施行する。

附 則

この規程の改正は平成22年10月1日から施行する。

附 則

この規程の改正は平成27年10月1日から施行する。