

○大阪産業大学「人を対象とする研究」倫理規程

平成23年12月27日

改正 平成28年2月29日

平成29年3月29日

令和元年6月3日

令和2年5月25日

令和3年1月20日

令和4年4月1日

(趣旨)

第1条 この規程は、大阪産業大学（以下「本学」という。）における、人を対象とする研究を遂行するうえで研究者が遵守すべき倫理行動規準および研究実施の手続きに関する事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において、「人を対象とする研究」とは、人を直接の対象とし、個人からその人の行動、環境、心身等に関する情報およびデータ等を収集して行われる研究をいう。

2 この規程において、「個人の情報・データ」とは、個人の思惟、行動、個人環境および身体等に係る情報およびデータをいう。「個人の情報・データ」のうち、以下のものは本学の審査の対象とはしないものとする。

- ・すでに学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な試料・情報
- ・すでに匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
- ・すでに作成されている匿名加工情報または非識別加工情報

3 この規程において「提供者」とは、研究のため個人の情報・データを提供する者をいう。

(研究者)

第3条 人を対象とする研究を行う者（以下「研究者」という。）は、「大阪産業大学研究活動に係る不正行為防止に関する規程」第2条に定める研究者のうち、府省共通研究開発管理システム（e—Rad）の研究者番号を取得しているものとする。

2 研究者番号を取得していない研究者の審査のあり方については別途申合わせにより示すものとする。

3 「大阪産業大学特任教員の給与について（申合わせ）」に示されている特任Cまたは非

常勤講師は、研究番号の取得に関わらず本規程の研究者に含めないものとする。

(研究の基本)

第4条 研究者は、法令に従うとともに、「大阪産業大学研究活動に係る不正行為防止に関する規程」および「ヘルシンキ宣言」に示された倫理規範に則り、その研究を遂行しなければならない。

- 2 研究者は、生命の尊厳および個人の尊厳を重んじ、科学のおよび社会的利益よりも提供者の人権の保障を優先するようにしなければならない。
- 3 研究者は、研究を実施する前に、提供者に対して十分な説明を行うとともに提供者の自由意志による同意を得なければならない。
- 4 研究者は、個人の情報・データの収集を行う場合、安心・安全な方法で行い、提供者の身体的、精神的負担および苦痛を最小限にするよう努めなければならない。
- 5 研究者は、収集した個人の情報・データを適切に管理するとともに、個人を特定できるものについては、これを承諾なく他に洩らしてはならない。
- 6 研究者は、本学が定期的実施する研究倫理教育を受講しなければならない。

(説明責任と提供者の同意)

第5条 研究者は、個人の情報・データを収集するときは、提供者に対して研究目的、研究成果の発表方法等研究計画について、また提供者に対し何らかの身体的、精神的負担または苦痛を伴うことが予見される場合は、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。

- 2 研究者が、個人の情報・データを収集するときは、その取扱いおよび発表の方法等に関わる事項を含み、提供者の同意をあらかじめ得ることを原則とする。
- 3 提供者からの同意は、原則として文書でもって行うものとし、研究者は、その記録を適切な期間保管しなければならない。また提供者が同意を撤回したときは、その情報およびデータ等を廃棄しなければならない。
- 4 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、本人に代わる者から同意を得なければならない。
- 5 研究者は、提供者から当該個人の情報・データ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。
- 6 研究者が第三者に委託して、個人の情報・データを収集する場合は、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。また研究者は、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。

7 研究者は、授業等教育実施の過程において、研究のために受講生から個人の情報・データの提供を求めるときは、あらかじめ受講生の同意を得ることを原則とし、研究者は、個人の情報・データの提供の有無により、受講生に成績評価等において不利益を与えてはならない。

(謝礼の提供)

第6条 研究者が、提供者に対し謝礼として金品を提供する場合には、その金品は社会通念上妥当な範囲で定めるものとし、その受払いについて適切な管理をしなければならない。

(審査委員会)

第7条 人を対象とする研究倫理に係る審査を行うため、人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

2 審査委員会は、次の者をもって構成し、委員長は社会連携・研究推進センター長とする。

- (1) 社会連携・研究推進センター長
- (2) 産業研究所事務室事務長
- (3) 社会連携・研究推進委員会で選出された理工学・自然系の教育職員 1名
- (4) 社会連携・研究推進委員会で選出された人文・社会系の教育職員 1名
- (5) 人を対象とする研究を行っている教育職員 若干名
- (6) その他委員長が必要と認めた者

3 審査委員会の議決は、出席委員の過半数による。可否同数の場合は委員長の決するところによる。

4 審査の対象となる委員は、その審議に加わることができない。

5 委員は、関係者のプライバシーおよび個人情報を尊重するとともに、職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。委員の職を辞したあとも同様とする。

(審査および承認)

第8条 人を対象とする研究を行おうとする研究者から審査申請があったときは、人を対象とする研究計画等審査申請書、説明文書および同意書等に基づき、審査委員会が審査を行う。

2 研究者が前任校等から継続して人を対象とする研究を実施する場合、前項に定める書類に加え、本学着任前の審査における書類等に基づく審査を行う。

3 審査委員会は、第1項および第2項の審査結果を学長に報告し、学長はその審査結果をもとに研究計画の実施を承認するか否かを決定し、その結果を研究者に通知する。

4 前項に定める決定にあたっては、研究倫理の観点および科学的・社会的妥当性の観点か

ら総合的に判断する。

5 研究者は、第3項に定める決定に異議がある場合には、異議申立てを行うことができる。

6 学長は、前項に定める異議申立てを受けたときは、審査委員会の議を経て、異議申立ての当否を決定し、その結果を研究者に通知する。

7 研究者は、前項に定める決定に対する異議申立てを行うことはできない。

(研究の遂行)

第9条 前条の決定を受け研究を行う研究者は、学長が承認した研究計画に沿って、研究を適正に実施しなければならない。

2 研究者は、研究遂行中において有害事象および不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を学長に報告しなければならない。

(事務)

第10条 この規程に関する事務は、産業研究所事務室において行う。

附 則 (平成23年12月27日)

(施行期日)

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則 (平成28年2月29日)

(施行期日)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則 (平成29年3月29日)

(施行期日)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則 (令和元年6月3日)

(施行期日)

この規程は、令和元年6月3日に施行し、平成31年4月1日から適用する。

附 則 (令和2年5月25日)

(施行期日)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則 (令和3年1月20日)

(施行期日)

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則 (令和4年4月1日)

(施行期日)

この規程は、令和4年4月1日から施行する。