

○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

規程第849号

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

令和8年3月5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。

3 この規程において「研究者」とは、本学において研究活動に従事するすべての者を指し、学生であっても研究活動に従事するときは、研究者に準ずるものとする。

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

(学長への委任)

第3条 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）に定める研究機関の長は、理事長とし、その権限または事務を学長に委任する。

(研究の基本)

第4条 研究者は、大阪産業大学研究倫理規程のほか、学校法人大阪産業大学の諸規程、法令、所管庁の告示および指針ならびに学会等の指針等を遵守し、研究を遂行しなければならない。

- 2 研究者は、個人の生命、尊厳および基本的人権を重んじ、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。
- 3 研究者は、研究を実施する前に、研究対象者に対して十分な説明を行うとともに研究対象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、研究対象者の身体的、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。

(研究者の説明責任)

第5条 研究者は、個人の情報・データを収集するときは、研究対象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、十分かつわかりやすく説明しなければならない。

- 2 研究者は、研究対象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、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。

(インフォームド・コンセント)

第6条 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、研究対象者の同意をあらかじめ得ることを原則とする。

- 2 研究対象者からの同意は、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。
- 3 研究者は、研究対象者が不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し研究への協力を中止することができる権利を有することを研究対象者に説明しなければならない。
- 4 研究者は、研究対象者が同意を撤回したときは、当該個人の情報・データを廃棄しなければならない。
- 5 研究者は、研究対象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。
- 6 研究者は、研究対象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。

(第三者への委託)

第7条 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、研究目的等を研究対象者に直接説明しなければならない。

(授業等における収集・採取)

第8条 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9条 研究者が、研究対象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。

(学生の研究指導)

第10条 学生が行う人を対象とする研究については、この規程に基づき、担当教員が適切に指導しなければならない。

(審査委員会)

第11条 本学に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、次に定める事項を掌る。

- (1) 人を対象とする研究の審査に関する事項
- (2) 審査委員会の運営に関する事項
- (3) その他の人を対象とする研究に関する事項

(審査委員会の構成)

第12条 審査委員会は、次の者をもって構成する。

- (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・研究推進委員会から選出された自然科学系の教育職員 3名以上
- (4) 社会連携・研究推進委員会から選出された人文・社会科学系の教育職員 2名以上
- (5) その他委員長が必要と認めた者

2 倫理指針の適用を受ける研究を審査する場合は、委員に本学に所属しない者（以下「外部委員」という。）2名以上を加えるものとする。

3 委員は男女両性で構成しなければならない。

(委員長)

第13条 審査委員会に、委員長1人を置く。

2 委員長は、社会連携・研究推進センター長をもって充てる。

- 3 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。
- 4 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。  
(議事等)

第14条 審査委員会は、次の各号の要件を満たすときに成立する。

- (1) 第12条第1項第3号および第4号に規定する委員からそれぞれ1名以上が出席すること
  - (2) 一般の立場から意見を述べることのできる者が出席すること
  - (3) 男性および女性の委員各1名以上が出席すること
  - (4) 5名以上が出席すること
- 2 倫理指針の適用を受ける研究計画を審査する場合は、外部委員2名以上の出席を要する。
  - 3 審査委員会の議決は、出席委員の3分の2以上の同意により決する。
  - 4 審査の対象となる研究計画に携わる委員はその審査に加わることができない。
  - 5 委員長は、審査の必要に応じ、研究計画の審査を受けようとする研究者および有識者に出席を求め、説明および意見を求めることができる。

(守秘義務)

第15条 学長、委員および審査委員会の事務担当者は、関係者のプライバシーおよび個人情報尊重するとともに、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。その業務に従事しなくなったあとも同様とする。

(研究計画の審査申請等)

第16条 研究計画の審査を申請する研究者（以下「申請者」という。）は、審査委員会が定める書式により学長に申請しなければならない。

- 2 申請者の範囲については、別に定める。
- 3 申請者は、申請に先立ち、審査委員会が定める研究倫理教育を受講しなければならない。
- 4 学長は、第1項の申請を受けたときは、審査委員会に付議するものとする。

(審査)

第17条 審査委員会は前条第4項に定める審査の付議を受けたときは、研究計画の実施の適否その他必要な事項について、研究計画の倫理的および科学的な観点から審査を実施する。

- 2 委員長は、審査結果を学長に報告する。

(迅速審査)

第18条 次の各号のいずれかに該当する場合、委員長が指名する委員による審査（以下「迅

速審査」という。)を行うことができる。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関に設置される倫理審査委員会での審査を受け、その実施について適当である旨の意見をj得ている場合の審査
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- (5) 倫理指針の適用を受けない人を対象とする研究計画の審査

2 迅速審査の結果は審査委員会の意見として扱うものとし、委員長は当該審査結果を委員に報告しなければならない。

(人を対象とする研究実施の可否)

第19条 学長は審査委員会の意見を尊重し、研究計画の実施を承認するか否かを決定し、その結果を申請者に通知する。

2 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。

(異議申立て)

第20条 申請者は、前条第1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。

2 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、その結果を申請者に通知する。

3 申請者は、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21条 第19条第1項の決定を受け研究を行う研究者(以下「研究実施責任者」という。)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 研究実施責任者は、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。

(研究報告)

第22条 研究実施責任者は、学長が承認した研究が終了し、または中止したときは、審査委員会が定める書式により速やかに学長に報告しなければならない。

2 研究実施責任者は、倫理指針の適用を受ける研究を実施する場合は、審査委員会が定める書式により、年1回、研究の経過を速やかに学長に報告しなければならない。

(事務)

第23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。

附 則 (令和8年3月5日)

(施行期日)

この規程は、令和8年4月1日から施行する。