

研究取扱規則

〔2003(平成15)年12月19日 制定〕

改正 2003(平成15)年12月19日
 2004(平成16)年 9月24日
 2015(平成27)年 3月24日
 2016(平成28)年 3月22日
 2017(平成29)年 9月22日

(趣旨)

第1条 この規則は、西南女学院大学及び西南女学院大学短期大学部（以下「本学」という。）の教員、助手、教育支援職員又は事務職員（以下「教職員」という。）が中心となって行う、人間を直接対象とした研究（以下「研究」という。）が適切に実施されるために、研究の取扱いに関して必要な事項を定める。

2 教員の指導のもと学生が行う研究については、本規則を適用する。

(適用外の研究)

第2条 本学の教職員が、本学以外に所属（大学院、研究機関等）し、そこでの調査研究（以下「所属先の研究」という。）を行う場合は、本規則を適用しない。

2 所属先の研究を行う場合は、本学教職員の名称を使用してはならない。

3 所属先の研究において事故等を惹起した場合は、所属先での身分をもって対処する。

4 ただし、所属先の研究における不正行為に対しては、本規則及び不正行為に関する取扱指針を適用して対応するものとする。

(教職員の基本的責務)

第3条 本学の教職員が研究を行う場合は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（以下「指針」という。）に示されている研究者等の責務及び研究者等が遵守する基本原則に従うものとする。

2 本学の教職員は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施しなければならない。

3 本学の教職員は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由もなく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も同様とする。

4 本学の教職員は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

5 教員の指導のもと学生が行う研究については、この規程の趣旨に則り指導教員が倫理教育を行い、研究計画を指導しなければならない。

6 研究データの捏造や改ざん、他者の研究の盗用、論文の二重投稿などの不正行為を行ってはならない。

7 教職員は研究上の情報及び試料（第5項の学生の研究上の情報及び試料を含む）を保存、適切に管理し、必要な場合開示することにより、研究成果の第三者による検証可能性を確保しなければならない。

8 研究上の情報及び試料の保存等に関する事項は別に定める。

9 研究費の資金源と利益相反については、研究計画書、インフォームド・コンセントにおける研究

対象者又は代諾者への説明に含めることとし、論文、成果報告書、学会発表の場などで公表しなければならない。

10 教職員が研究活動の一部を業者に委託する場合は、契約要件として倫理教育の徹底を求めなければならない。

（学長の責務）

第3条の2 学長は、本学において実施を許可した研究が適正に実施されるよう監督し、最終的な責務を負うものとする。

2 学長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。学長は教職員に対する研究倫理教育を適切かつ計画的に実施するものとする。

3 学長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結し、委託を受けた者を適切に監督しなければならない。

4 学長は、研究倫理教育及び倫理審査等を行うため、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

5 学長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、委員会に意見を求め、その意見を参酌し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。

6 学長は、研究の実施の適正性、研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合は速やかに必要な措置を講じなければならない。

7 学長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、委員会に必要な事項を報告しなければならない。

8 学長は、委員会の委員及び担当職員が教育・研修を受けることができるよう必要な措置を講じなければならない。

（研究責任者の責務）

第3条の3 研究を実施しようとする場合には、その業務を代表する者として、研究責任者を定めなければならない。

2 研究責任者は、研究を実施又は変更しようとするとき、指針等及びこの規則に基づいてあらかじめ研究計画書を作成し、学長の許可を受けなければならない。

3 研究責任者は、研究を統括し、研究者等に必要な指導を行うなど研究の適正な管理に当たらなければならない。

4 侵襲かつ介入を伴う研究の場合にはモニタリングを行い、重篤な有害事象の発生を知った場合には、必要な措置を講じなければならない。

5 教員の指導のもと学生が行う研究を学会発表したり、学会誌に投稿することが見込まれる場合は、あらかじめ学生と当該教員の連名で倫理審査を受けなければならない。

第4条 削除

（申請）

第5条 研究責任者は、原則として研究を開始しようとする月の前々月の倫理審査委員会の審議に間に合うように倫理審査委員を経て倫理審査申請書を学長に提出しなければならない。

（審査の委任）

第6条 学長は、受理した倫理審査申請書の審査を委員会へ委任する。

（審査結果）

第7条 学長は、審査結果報告書により、委員会からの審査結果を受理する。

- 2 学長は、委員会が不承認の審査結果を出した研究について、その実施を許可してはならない。
- 3 学長は、委員会の審査結果を尊重し、原則として審査結果受理後1週間以内に審査決定通知書により研究責任者へ通知する。

（他大学、病院又は施設等の研究手続）

第8条 研究の実施を認められた者（以下「研究者」という。）が、他大学、病院又は施設等（以下「他の機関」という。）において研究を行う場合は、他の機関が必要とする手続きを行わなければならない。

（研究内容の変更）

第9条 研究責任者が、当該研究の内容を変更しようとするときは、その都度、倫理審査変更申請書を学長に提出しなければならない。

- 2 研究内容の変更申請があった場合の手続きは、第6条及び第7条の規定を準用する。

（インフォームド・コンセント、インフォームド・アセント）

第9条の2 本学教職員が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行うときは、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、研究対象者に対して研究の目的及び意義、方法、成果発表など指針に定める事項について、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。

- 2 研究計画書を変更した場合は原則としてあらためてインフォームド・コンセントの手続きを行わなければならないが、委員会の意見を受けて学長が許可した変更箇所については、この限りではない。
- 3 説明及び同意は原則として文書で行い、研究者は同意書を保管する。
- 4 研究対象者が同意を撤回した場合は、当該者のデータを破棄しなければならない。
- 5 研究対象者が同意する能力がないと判断される場合は、あらかじめ研究計画書にその旨を記載し、代諾者から同意を得なければならない。
- 6 インフォームド・コンセントの手続きを簡略化する場合は、許可された計画書に基づき、研究対象者が含まれる集団に対して試料・情報の収集及び利用の目的及び内容を広報し、事後的説明を行う。
- 7 代諾者からインフォームド・コンセントをうけた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断される場合は、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない。
- 8 その他インフォームド・コンセントに関する詳細は、委員会の議を経て別に定める。

（有害事象の対応）

第9条の3 研究者は研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合は、あらかじめ決められた手順に従い研究対象者等への説明、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究に関連する重篤な有害事象や不具合が生じた場合には、直ちに有害事象報告書を学長に提出しなければならない。
- 3 学長は、当該有害事象及び不具合に対して速やかに適切な対応を行うとともに、委員会に研究の変更・中止についての審査を指示する。

- 4 学長は、委員会の審査結果を参酌し、研究の続行・変更・中止を研究責任者に通知する。
（報告義務等）

第10条 研究責任者が研究を終了又は中止したときは、研究終了・中止・経過報告書により、学長に報告しなければならない。

- 2 研究者責任者は、実施期間が年度を超える場合、年度末に当該研究の経過を前項の報告書により、学長に報告しなければならない。
- 3 侵襲かつ介入を伴う研究の場合は、モニタリング結果を前項の報告書により報告しなければならない。
- 4 研究経過の報告があった場合は、必要に応じて第6条及び第7条の規定を準用する。
（研究不正等への対応）

第11条 不正行為に対する告発の本学における窓口を事務部庶務課とする。

- 2 学長は、教職員及び学外に対して、ホームページ等を通じて、告発受付窓口の名称、場所、連絡先、受付の方法について周知を図らなければならない。
- 3 教職員は、研究不正等に関する告発あるいは相談（以下「告発等」という。）を行うことができる。告発は原則として顕名により行われ、事案の内容が明示され、かつ不正とする科学的な合理性のある理由が示されていないなければならない。
- 4 研究不正等への対応については、別に定める。
（様式）

第12条 この規則の施行に当たり必要な様式は、別に定める。

附 則

この規則は、2004（平成16）年1月1日から施行する。

附 則

この規則は、2004（平成16）年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、2004（平成16）年10月1日から施行する。

附 則

この規則は、2015（平成27）年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、2016（平成28）年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、2017（平成29）年10月1日から施行する。