

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
 2022(令和 4)年 3月23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。）の教職員等が実施する人を対象とした研究（以下「研究」という。）が適切に実施されるために、「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「指針」という。）に基づき、必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規則における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 「教職員等」とは、次に掲げる者をいう。

- イ 本学の教員、助手、教育支援職員、事務職員及び共同研究者等の本学において研究に携わる者
- ロ 本学の学生、研究生、科目等履修生、聴講生、特別聴講学生及び外国人留学生等の本学において研究指導を受けるすべての者

2 前項に定めるもののほか、この規則において使用する用語の定義は、指針の定めるところによる。

(適用範囲)

第3条 本学の教職員等が実施する研究を対象とする。ただし、本学以外に所属（大学院、研究機関等）し、その所属先において研究（以下「所属先の研究」という。）を実施する場合は、本規則を適用しない。

2 所属先の研究を実施する場合は、本学の教職員等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発生させた場合は、所属先での身分をもって対処する。

4 所属先の研究における不正行為に対しては、本規則及び本学の研究不正防止に関する取扱指針を適用し、対応するものとする。

(学長の責務)

第4条 学長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう監督し、責任を負うものとする。

2 学長は、教職員等が実施する研究が指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために、次の各号に掲げる措置をとるものとする。

(1) 研究を適正に実施するために必要な体制・規程等を整備する。

(2) 研究対象者等に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置を適切に講じる。

(3) 研究対象者等の人権又は本学の教職員等の権利利益の保護のために必要な措置を講じたうえで、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。

(4) 研究の継続に影響を与えられとされる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じ

て速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をする。

(5) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じる。

(6) 本学の教職員等が実施する研究が倫理指針に適合していることについて、年に1回程度自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとるものとする。

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。

3 学長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を本学の教職員等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

4 学長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

（教職員等の基本的責務）

第5条 本学の教職員等は、本規則、指針及び「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（平成26年8月26日文科科学大臣決定）」等を遵守し、学長の許可を受けた研究計画書に従い、適正に研究を実施するものとする。

2 本学の教職員等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）への配慮として、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

(1) 研究対象者等の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施する。

(2) 研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受ける。

(3) 研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応する。

(4) 研究の実施に携わるうえで知り得た情報を正当な理由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。

(5) 地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得よう努める。

3 本学の教職員等は、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、その後も、年に1回以上継続して教育・研修を受けるものとする。

（研究計画書の作成・変更）

第6条 本学の教職員等が研究を実施しようとするときは、その業務を代表する者として研究責任者を定め、この規則及び指針等に基づき、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。

2 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任し、その研究代表者は、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にしたうえで一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。

3 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めたとうえで研究計画書を作成又は変更しなければならない。

4 研究責任者は、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、文書又は電磁的方法による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。また、業務の内容等に応じて適宜、当該委託契約において教育・研修の受講を規定するものとする。

（インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセントを受ける手続等）

第7条 本学の教職員等が個人情報や個人のデータ等を収集・採取して研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について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従って、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 インフォームド・コンセントについては、次に掲げる全ての事項に配慮したうえで、文書による方法に代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

（1） 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。

（2） 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。

（3） インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

3 研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、委員会の意見を受けて学長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

4 研究対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該研究対象者の情報及び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、学長の許可を受けた研究計画書に基づき、研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）を広報する。また、速やかに、事後的説明を行う。

7 代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、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ときには、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。

（倫理審査委員会）

第8条 学長は、この規則の適正な運用を図るため、本学に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置き、委員会にその業務を付託する。

2 委員会に関する事項は、別に定める。

（委員会への付議）

第9条 研究責任者は、研究の実施の適否について、委員会の審査を受けなければならない。また、研究計画書の変更等する場合、当該研究の実施について審査を行った委員会の審査を受けるものとする。

2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の委員会による一括した審査を求めなければならない。

3 第2項の規定により、本学で一括した審査を受けた場合、研究代表者は審査結果、審査過程のわかる記録及び委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有しなければならない。また、他の研究機関で一括した審査を受けた場合、研究責任者はそれをもって学長に研究の実施について、許可を受けなければならない。

4 研究責任者は、多機関共同研究について第2項及び第3項によらず委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、その委員会における審査結果及び研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても委員会へ提供しなければならない。

（倫理審査申請手続）

第10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委員会の審議に間に合うように倫理審査委員を経て、次に掲げる書類を倫理審査委員長に提出しなければならない。

- (1) 審査申請書
- (2) 研究計画書
- (3) 同意説明書（インフォームド・コンセント／アセントを得る場合に提示するもの）
- (4) 同意書様式（インフォームド・コンセント／アセントを得る場合に提示するもの）
- (5) その他委員会が必要とした資料

2 研究計画に変更の必要が生じた場合には、変更申請書及び変更箇所がわかるように変更を行った前項に規定する書類を倫理審査委員長に提出するものとする。

（学長による許可）

第11条 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、その意見を尊重しつつ、研究の実施の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する。

2 学長は、委員会が、審査結果報告書により研究の実施について不承認である旨の意見を述べたときには、研究の実施を許可してはならない。

3 学長は、原則として審査結果報告書受領後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。

（研究の概要の登録）

第12条 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗状況の更新しなければならない。また、研究が終了したときは、遅延なく結果を登録しなければならない。

（研究の適正な実施の確保）

第13条 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

2 研究責任者は、侵襲を伴う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には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

（研究終了後の対応）

第14条 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究終了・中止・経過報告書により、3か月以内に委員会及び学長に報告しなければならない。

2 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は教職員等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じたうえで、研究の結果（学会発表

や論文掲載等）を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつて介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく学長へ報告しなければならない。

（研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等）

第15条 本学の教職員等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（次項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 本学の教職員等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は学長に報告しなければならない。

3 本学の教職員等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。

（研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告）

第16条 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

2 研究責任者は、前条第1項による報告を受けた場合であつて、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（次項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

3 研究責任者は、前条第2項又は第3項による報告を受けた場合には、速やかに学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

4 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。

5 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を委員会及び学長に報告しなければならない。

6 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

7 学長は、前条第2項若しくは前条第3項又は本条第2項若しくは第3項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

（大臣への報告等）

第17条 学長は、本学が実施している又は過去に実施した研究について、指針に適合していないことを知った場合は、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を文部科学大臣及び厚生労働大臣（以下「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。

2 学長は、本学における研究が指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

（利益相反の管理）

第18条 教職員等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況

について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

2 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

3 教職員等は、前項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

（研究に係る試料及び情報等の保管）

第19条 教職員等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。）を正確なものにしなければならない。また、情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう、適切に管理しなければならない。

2 研究に係る試料及び情報等の保管に関する事項は別に定める。

（モニタリング及び監査）

第20条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、当該研究の実施について学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

2 研究責任者は、当該研究の実施について学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究終了・中止・経過報告書により研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び学長に報告しなければならない。

4 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

5 学長は、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

（重篤な有害事象への対応）

第21条 教職員等は、侵襲を伴う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には、第2項に定める手順に従い研究対象者等への説明等、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、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

3 研究責任者は、侵襲を伴う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には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について委員会に意見を聴いたうえで、その旨を有害事象報告書により学長に報告するとともに、あらかじめ決められた手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

4 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者は、学

長に報告したうえで、速やかに、対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

- 5 学長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に教職員等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

（個人情報等及び匿名加工情報）

第22条 教職員等及び学長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、指針のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、条例等を遵守しなければならない。

- 2 研究上の個人情報等及び匿名加工情報に関する事項は別に定める。

（研究不正等への対応）

第23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、教職員等及び学外に対して、本学公式ウェブサイト等を通じて、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 教職員等は、研究不正等に関する告発あるいは相談を行うことができる。原則として、告発は顕名により行われ、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るもののみを受け付ける。
- 4 研究不正等への対応については、別に定める。

（様式）

第24条 必要な様式については、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。

附 則

この規則は、2022（令和4）年4月1日から施行する。