

城西国際大学研究倫理に係る規程

〔 決 定 日：平成 28 年 7 月 19 日
決定機関：学校法人城西大学理事会
（平成 28 年度（国）規程第 6 号） 〕

第 1 章 総 則

（目的）

第 1 条 本規程は、人を対象とする医学系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）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）等に基づき、城西国際大学（以下「本学」という。）における研究の信頼性及び公正性を確保し、研究者が研究を実施する上で遵守すべき諸事項について定めることを目的とする。

（定義）

第 2 条 本規程における「研究」とは、研究計画の立案、計画の実施、研究成果に基づく論文等の公表の過程における行為、決定及びそれに付随する事項をいう。

2 本規程における「研究者」とは、教員及び学生等、本学において研究活動に従事する者をいう。

3 本規程における「研究責任者」とは、研究を実施するとともに当該研究に係る業務を統括する者をいう。

4 本規程における「研究費」とは、本条第 1 項の研究に従事する研究者に対して本学が交付する研究費をいう。

5 本規程における「公表」とは、研究に係る新たな知見・発見または専門的知見を、学会や一般社会等に対し公開する行為をいう。

6 本規程における「個人の情報またはデータ等」とは、個人または集団の思想、心情、身体、行動及び環境等に係る情報またはデータをいう。

7 本規程における「連結不可能匿名化」とは、特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号または番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。

（適用範囲）

第 3 条 本規程は、本学で実施されるすべての研究を対象とする。ただし、次の各号に掲げるいずれかに該当する研究については、本規程の対象としないものとする。

（1）法令の規定により実施される研究

（2）法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

（3）試料及び個人の情報またはデータ等（以下「情報等」という。）のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

イ．既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、一般的に入手可能な試料及び情報等

ロ．既に連結不可能匿名化されている情報等

- 2 日本国外で研究を実施するとき（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、本規程及び本規程第 22 条に掲げる各指針に従うとともに、実施地の法令、指針等を遵守する。

第 2 章 研究者の責務等

（研究者の責務）

第 4 条 研究者は、各人の自覚に基づく高い倫理規範のもと、良心及び信念に従い誠実に行動するとともに、生命の尊厳及び基本的人権を尊重する。

- 2 研究者は、国内の法令及び告示等並びに本学諸規定等（以下「関係法令等」という。）のほか、国際的に認められている規範、規約及び条約等を遵守する。
- 3 研究者は、自らの研究、審査、評価、判断などにおいて、利益相反に十分な注意を払い、公共性に配慮しつつ適切に対応する。
- 4 研究者は、相互に独立した対等の研究者としての学問的立場を尊重し、差別及びハラメント等に係る行為を行わず、その防止に努める。

（研究計画の立案・実施）

第 5 条 研究者は、可能な限り明確な形により提示できる研究計画を立案する。

- 2 研究者は、研究計画の立案及び提案にあたり、過去に行われた研究業績等を把握した上で、当該研究計画の独創性及び新規性を確認する。
- 3 研究者は、立案した研究計画の実施について、倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）による審査を受け、承認されたうえで、倫理委員長の許可を得なければならない。
- 4 研究責任者は、研究の経過状況について、倫理委員会に対し定期的に報告する。
- 5 研究責任者は、研究に伴う危険が予測され、安全性が十分に確保できないと判断したときは、原則として当該研究を実施してはならない。
- 6 研究責任者は、研究が終了したときは、当該研究結果を倫理委員会に報告する。

（不正行為の防止）

第 6 条 研究者は、研究の遂行及び研究成果の公表において、捏造、改ざん及び盗用等の不正な行為を行ってはならない。

- 2 研究者は、前項の不正行為が、自らの指導のもとにある研究者もしくは研究補助者等によって行われることのないよう、適切な措置を講じる。

（研究費等の執行）

第 7 条 研究者は、研究費等の資金源泉が、学費等納付金、国・地方公共団体等からの補助金、財団等からの助成金、企業等からの寄付金等により賄われていることを常に留意し、研究費等の適正な執行に努める。

- 2 研究者は、交付された研究費等を、当該研究目的のみに使用する。
- 3 研究者は、研究費等の執行にあたり、関係法令等を遵守する。
- 4 研究者は、証憑書類等を適切に管理し、研究成果の公表に際しては、研究遂行の真実を明瞭に記載する。

（研究に係る試料、情報等の収集・管理）

第8条 研究者は、妥当性が認められる方法、手段により、当該研究に係る試料及び情報等の収集を行う。

- 2 研究者は、収集または作成した研究に係る試料、情報等に係る研究記録を適切に保管し、爾後の検証等に必要な期間において、これを保存する。ただし、関係法令または本学諸規定等に定めのあるときはこれに従う。

(インフォームド・コンセント)

第9条 研究者は、情報等の提供を受けて研究を行うときは、次の各号に掲げる事項について、原則として文書により十分な説明を行い、予め研究対象者の同意を得なくてはならない。

- (1) 研究の背景及び目的
 - (2) 研究方法及び費用
 - (3) 研究実施場所及び期間
 - (4) 研究への参加に伴う危害の可能性
 - (5) 起こりうる利益相反
 - (6) 研究により期待される便益
 - (7) 研究に係る資料の開示及び個人情報の取り扱い
 - (8) 研究終了後の対応及び研究成果の公表方法
 - (9) その他、研究に必要な事項
- 2 組織、団体等からの情報またはデータの提供を受けるときは、前項に準ずる。
 - 3 研究者は、研究対象者に対し、研究期間中においていつでも不利益を受けることなく同意を撤回する権利及び当該情報等の開示を求める権利を有することを周知する。
 - 4 研究者は、研究対象者が未成年者もしくは同意する能力がないと判断されるときは、代諾者から同意を得なければならない。
 - 5 研究者は、研究対象者が同意を撤回したときは、当該情報等を廃棄する。

(研究成果の公表)

第10条 研究者は、研究対象者及びその関係者等の権利保護、産業財産権の取得等、合理的な理由により公表に制約がある場合を除き、当該研究成果を正しく社会に報告し、広く一般社会への還元に努める。

- 2 研究者は、研究成果の公表にあたっては、先行研究等を精査し尊重するとともに、他者の知的財産権を侵害しないよう努める。
- 3 研究成果の公表に際しては、当該研究活動に実質的に関与し、研究内容及び研究結果に責任を有する者を論文著作等における研究代表者とする。

(他者の業績評価)

第11条 研究者が他者の業績評価に係る委員等の委嘱を受けたときは、当該評価に恣意的な観点を持つことなく、適切な評価を行うものとする。

- 2 研究者は、他者の業績評価に際し、職務上知り得た情報等について、恒久的に守秘義務を負うとともに、これを不正に利用してはならない。

(個人情報の保護)

第 12 条 研究者は、個人情報的重要性を認識し、「城西国際大学個人情報の保護に係る規程」に基づき、その適正な取り扱いについて必要な措置を講じる。

(研究機器、薬品等の安全管理)

第 13 条 研究者は、研究実験等において研究装置・機器等及び薬品・材料等を用いるときは、関係法令等を遵守し、その安全管理に努める。

- 2 研究者は、研究実験の過程で生じた残渣物、廃棄物及び使用済みの薬品・材料等について、責任を持ってその最終処理を行う。

第 3 章 組 織 等

(研究倫理委員会)

第 14 条 本学は、本規程の適正な運用とともに、研究倫理に反する行為、不当または不公正な扱いを受けた者からの相談、あるいは研究者自身に対する侵害行為等に係る対応を目的として、研究倫理委員会(以下「倫理委員会」という。)を設置する。

(倫理委員会の構成)

第 15 条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員により組織する。

- (1) 委員長(以下「倫理委員長」という。)
 - (2) 副委員長(以下「倫理副委員長」という。)
 - (3) 委員(以下「倫理委員」という。)
 - (4) その他、倫理委員長が必要と認める者
- 2 前項に定める委員の任期は、2 年とする。ただし、再任を妨げない。
 - 3 倫理委員長は、学長とする。
 - 4 倫理副委員長は、副学長の中から倫理委員長が指名する。
 - 5 倫理委員は、各学部より 1 名とし、倫理委員長が指名する。
 - 6 倫理委員長は、必要に応じて、学外の有識者を外部委員として委嘱することができる。また、外部委員は、倫理委員長の許可を得て、倫理委員会に出席することができる。

(倫理委員会の運営)

第 16 条 倫理委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。

- 2 倫理副委員長は、倫理委員長を補佐し、倫理委員長に事故あるときはその職務を代理する。
- 3 倫理委員会は、委員の 3 分の 2 以上の出席により成立し、出席委員の過半数をもって議決する。
- 4 倫理委員会の運営等について必要な諸事項は、倫理委員長が定める。

(倫理委員会の責務)

第 17 条 倫理委員会は、研究者に対し、本学において実施される研究が、倫理的、法的もしくは社会的な問題を引き起こすことがないように、必要な措置を講じることを周知するとともに、啓発活動に係る計画を策定し、これを実施する。

- 2 倫理委員長は、審査委員会における審査の結果に基づき、研究者の研究計画の許可または不許可等について決定する。ただし、審査委員会が不許可としたとき

は、当該決定に従うものとする。

- 3 倫理委員会は、研究者が利益相反あるいは研究活動に対して不当と認められる侵害等、紛争的事象を起こしたときは、その解決に向けて適切な措置を講じる。
- 4 研究者が本規程の定め反したときは、倫理委員会において事実関係を調査し、必要な措置を講じる。
- 5 倫理委員会は、本学の利益相反に係る情報について、必要と認められる範囲において、学外に公表する。

(審査委員会)

第 18 条 倫理委員長は、本学における研究の実施または継続の適否、その他研究に係る必要な諸事項について、倫理的及び科学的な観点による審査の実施を目的として、審査委員会を設置する。

- 2 審査委員会の運営等に係る諸事項については、別に定める。

第 4 章 雑 則

(動物実験等)

第 19 条 本学における動物実験等の倫理及び倫理審査に係る諸事項については、別に定める。

(事務)

第 20 条 本規程に係る事務は、教務部教務課が行う。

附 則 (平成 28 年度(国)規程第 6 号)

本規程は、平成 28 年 8 月 1 日から施行する。