○聖カタリナ大学・聖カタリナ大学短期大学部研究倫理審査委員会運営規程

（目的）

第１条　この規程は、聖カタリナ大学・聖カタリナ大学短期大学部（以下「本学」という。）研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の円滑な運営を図ることを目的とする。

（ヘルシンキ宣言等の尊重）

第２条　委員会は、本学の教員が行う、人間を直接対象とする研究に対して、ヘルシンキ宣言（WORLD MEDICAL ASSOCIATION）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）等の趣旨を尊重して審査を行うものとする。

（審査の迅速化）

第３条　委員長は、教員から提出された申請に対して、原則として提出のあった翌月の月末までに審査結果を通知できるよう審査に努めるものとする。ただし、臨時委員の参加を求めた場合はこの限りでない。

（審査の留意点）

第４条　委員会は、審査の申請があったときは、次の各号に掲げる観点に留意して審査を行うものとする。再審査の場合は、前回の指摘事項について審議する。

(1) 研究の対象となる個人の人権の擁護を図るための留意点

ア 研究対象者（以下「対象者」という。）が不利益を受けない権利が保護されているか。

イ 対象者に研究の潜在的リスクと利益について完全な情報を得る権利が保護されているか。

ウ 対象者が研究に参加するかどうかについて自己決定をする権利が保護されているか。

エ 研究者に提供した情報について機密性を確保し、個人データから名前が特定できないようにする匿名の権利を保護しているか。

オ 対象者が参加同意後、調査項目について回答を拒否する権利があることを記載しているか。

カ 易被害性及び易被害グループが保護されているか。（例えば、入院患者、学童、囚人など弱い立場にある者について、研究参加を自由に拒否する権利が保護されているか。）

(2) 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法に関する留意点

ア 研究者は次の項目について、対象者に理解を求め、原則として、文書によって同意を得ることになっているか。

A 研究の目的と意義

B 研究の内容や手順

C 研究協力の依頼事項

D 研究に参加することによるリスクや不快感に対する対処方法

Ｅ 対象者あるいは社会が得る恩恵

Ｆ 対象者の辞退や撤回の自由とそれによる不利益がないこと

Ｇ 辞退・撤回の期限や方法

Ｈ 研究参加による経費負担

Ｉ 質問への対処方法

Ｊ 個人データの目的外使用がないこと

Ｋ 個人データを含む資料の保存管理期間と破棄

Ｌ 結果の公表方法と対象へのフィードバック方法、個人のプライバシー保護の方法

Ｍ 研究者の氏名や所属、連絡先、連絡可能時間、研究責任者

イ 15 歳以下の未成年者の場合は、保護者による同意についての猶予が与えられているか。またインフォームドコンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者の場合は、その家族又は後見人による同意についての猶予が与えられているか。

(3) 研究によって生じる個人の不利益及び危険並びに研究上の利益の予測に関する留意点

ア 研究実施計画、データ収集法は研究の目的に照らし、対象者に与える負荷が最小限となるよう設定されているか。

イ 研究上の利益と対象者の受ける影響、危険の度合の検討及び対応が十分であるか。

ウ 対象者にとって直接的な利益がない研究が計画されている時、対象者がその研究に参加する十分な論理的根拠があるか。

エ 実験研究、準実験研究、介入研究等で対象者に事故が発生する可能性のある場合は、対象者への適切な対応について記載されているか(賠償保険への加入等)。

(4) 研究の公正性

ア 研究を行うにあたっての資金源を明記し、資金源と研究者の関係を明確に記載しているか。

イ 研究により起こりうる利害の衝突を明確に記載しているか。

ウ 研究者、研究者の所属組織、研究依頼者、その他関連組織との関係を明確に記載しているか。

（公開の取り扱い）

第５条　聖カタリナ大学・聖カタリナ大学短期大学部研究倫理規程、同研究倫理審査委員会運営規程、並びに研究倫理審査状況は、公開を原則とする。なお、審議記録は、松山市駅キャンパス事務部局で保管し、閲覧要請があった場合には開示することとする。ただし、委員会が次の各号に該当すると認めた場合は非開示あるいは部分的非開示とすることができる。

(1) 研究者が対象者と非公開の約束をしたもの

(2) 公開することによりプライバシーや機密性が損なわれる恐れのあるもの

(3) その他公開することが不適切と認められるもの

（改廃規定）

第６条　この規程の改廃は、教授会の議を経て学長が行う。

附　則

１．この規程は２０２６（令和８）年４月１日から施行する。

２．令和３年１０月１３日施行の聖カタリナ大学研究倫理委員会看護学科分会運営規程は廃止する。