# ○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

（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。）の学術研究の信頼性と公平性を確保するため、研究を遂行する上で求められる研究者の行為及び態度の倫理的基準等について必要な事項を定めるものである。また、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い、倫理的配慮を図ることを目的とする。

（基本原則）

**第２条**　本学の研究者は、次の各号に則って実施しなければならない。

（１）「研究」には、研究計画の立案、計画の実施、成果の発表及び評価等にいたる研究に係るすべての過程における行為、決定及びそれに付随する全ての事項を含むものとする。

（２）「研究者」とは、本学に所属する教職員、本学が附置する研究所に所属する教職員、並びに本学が受け入れた学外の研究員をいう。指導教員の指揮下で研究を行う学部生・大学院生（以下、学生等）は、研究者に準ずるものとする。

（３）「研究費」とは、教員研究助成費等の学内研究費、並びに受託研究費、共同研究費及び科学研究費補助金等の学外研究費をいう。

（研究者の倫理基準）

**第３条**　研究者は、研究を行うにあたり、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

（１）研究者は研究活動に係る不正行為を行ってはならず、高い倫理的規範のもとに誠実に行うものとする。

（２）研究者は人間の尊厳と基本的人権を尊重しなければならない。

（３）研究者は研究活動において思想信条、性別、年齢、宗教、障害、家族状況等、あらゆる局面において、各個人の人格と自由を尊重しなければならない。

（４）法令及び本学の諸規程等のほか、国際的に認められた規範、規約、条約及び所属学会が定める倫理規程等を遵守しなければならない。

（５）常に自らの行動や発言を律するように努めるとともに、自らが関与する研究が一般社会や人々に与える影響を常に自覚し、研究目的と研究手法の倫理的妥当性を考慮しなければならない。

（６）本学の学生等が研究活動に加わるときは、学生が不利益を被らないように十分配慮しなければならない。

（７）研究を指導する立場にある者は、不正行為が行われないよう指揮下にある研究活動及び研究者・学生等の管理・配慮を行わなければならない。

（８）資料やデータ等の収集にあたっては、科学的かつ社会的に妥当と考えられる手段・方法により行われなければならない。

（９）研究遂行中において、法令違反等がないかの確認のため、情報の提示を求められた場合には、誠実に対応しなければならない。

（１０）調査研究によって得られた知見は、対象者に還元され、広く社会的に共有されるためにも、出版物等による成果公表に努めなければならない。

（１１）学術研究において調査データの捏造、改ざん及び盗用等の不正行為の発生を未然に防止し、他者の知的財産権を侵害してはならない。

（１２）研究者は差別的な行為やハラスメントにあたる行為などが起こらないように細心の注意を払わなければならない。

（１３）研究の実施にあたっては、研究費の不正使用を避け、研究の助成目的等を尊重するとともに、本学の教員研究費及び教員研究旅費の経理要綱を遵守しなければならない。

（個人情報の保護）

**第４条**　研究者は、個人に関する情報の提供を受けて研究を行うとき、またそれらの情報を利用して教育を行うにあたっては、当該情報を提供する者の個人情報を保護しなければならない。

２　研究者は、個人情報の管理に万全を期するとともに、研究結果の公表に際しては、個人が特定されることのないよう最大限配慮しなければならない。

（データ等の管理）

**第５条**　研究者は、研究のために収集又は生成した資料、情報及びデータ等の滅失、漏洩及び改ざん等を防ぐため適切な措置を講じなければならない。

２　研究者は、研究のために収集又は生成した資料、情報及びデータ等について、一定期間保存・保管しなければならない。

（組織）

**第６条**　調査・研究における倫理的及び社会的諸問題の発生防止や問題発生時の対処について審議するために、研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）を置く。

委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

（１）医学・保健医療を含む自然科学分野の有識者　若干名

（２）倫理及び法律を含む人文・社会科学分野の有識者　若干名

（３）研究対象者その他一般の立場から意見を述べることができる者　若干名

（４）倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者　複数

２　委員長は、第１項第１号および第２号に規定する委員の中から学長が指名する。

３　第１項第１号から第４号の委員は、学長が指名又は委嘱する。

４　委員は、５名以上かつ男女両性で構成されていること

（任期）

**第７条**　委員の任期は、２年とする。ただし、再任を妨げない。

２　委員に欠員を生じたときには、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

（臨時委員）

**第８条**　委員会が特に必要と認める場合は、学内又は学外から、高度な専門的知識を有する者を臨時委員として審査に参加させることができる。

２ 臨時委員は、委員会の議を経て、学長が期間を定めて任命又は委嘱する。

（会議）

**第９条**　会議は、委員長が招集し、その議長となる。

２　会議は、構成する委員の過半数以上及び第６条第１項第１号から第４号の委員のうちそれぞれ１名以上の出席がなければ開くことができない。

３　会議は、指定された場所に参集して開催することを原則とするが、委員長が必要と認める場合は、オンライン会議を開催することができ、これに参加する者は、会場に参集した者と同様の議決権を有する。

４　申請者は、会議に出席し、申請内容を説明して意見を述べることができる。

５　委員会は、申請者及び申請者以外の者に、会議に出席することを求め、意見を聞くことができる。

６　委員は、自己の関わる申請に関する審査には関与することができない。

７　委員会の議決は、出席委員の過半数の同意を必要とし、可否同数のときは、議長の決するところによる。ただし、第１０条で定める審査の判定については、出席委員全員の合意を要する。

（判定）

**第１０条**　審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行うものとする。

（１）承認

（２）継続審査

（３）変更の勧告

（４）不承認

（５）非該当

（審議記録）

**第１１条**　審議経過及び審議結果は、記録として保存する。

２　審議記録は、閲覧要請があった場合には開示することとする。ただし、委員会が必要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。

（申請手続き）

**第１２条**　審査を受けようとする者は、次の各号に定める研究倫理審査申請書を、事務部局を経由して学長に提出しなければならない。ただし、申請者は、本学教員とする。（審査申請の場合は様式 第１号、第１５条による再審査申請の場合は様式 第４号）

（審査結果通知）

**第１３条**　委員長は、審査終了後速やかに、その結果を学長に報告し、学長は研究倫理審査結果通知書（様式第２号）により申請者に通知しなければならない。

２　前項の通知は、審査の判定が第１０条第２号から第５号までの一に該当する場合は、その理由等を明記しなければならない。

（迅速審査手続き）

**第１４条**　委員会は、次の各号のいずれかに該当する時は、委員長が指名する委員による迅速審査に委ねることができる。

（１）既に承認された研究計画の軽微な変更（様式第３号）

（２）既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画

（３）多機関共同研究であって、既に主たる研究機関において研究倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画

（４）研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画

２　迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

３　前項の報告を受けた委員は、委員長に対して、理由を付記した上で、当該事項について改めて委員会の審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認める時は、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行わなければならない。

（再審査）

**第１５条**　学長は、審査の判定が第１０条第２号及び第３号に該当する場合は、申請者に再審査の申請を勧告しなければならない。

２　再審査は、委員長あるいは委員長が指名した委員が行い、再審査の判定は委員全員の合意により決定する。

（異議申立）

**第１６条**　申請者は、前項の規定により交付のあった通知に関して異議のあるときは、同通知の交付のあった日の翌日から３０日以内に、学長に対して、根拠となる資料を添えて異議の内容を

記載した文書を提出することができる。

２　学長は申請者から異議申立があった場合は、委員会に諮問し、審査を行う。

（審査申請の取り下げ）

**第１７条**　申請者は、審査申請を取り下げる場合には取下届（様式第５号）を学長に提出しなければならない。

（研究の実施）

**第１８条**　申請者は、審査の判定が第１０条第１号に該当する場合は、当該研究を実施することができる。

２　申請者は、第１０条第１号による表示の判定を受けた研究等の実施計画を変更または中止しようとするときは、遅滞なく、変更の場合は学長に変更の申請、また、中止の場合は学長にその旨の報告をしなければならない。

３　学長は、前項の場合において、必要と認めるときは、当該研究等の実施計画について、改めて委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可また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。

（報告）

**第１９条**　委員長は、委員会での審議結果を教授会に報告しなければならない。

２　申請者は、研究等の実施状況について１年に１回以上、少なくとも年度末には実施状況報告書を学長に提出しなければならない。（研究の進捗状況、研究の実施に伴う有害事象の発生状況、終了、あるいは中止等について記載する。様式第６号）

３　前項の規定にかかわらず、申請者は、申請者又は学長若しくは委員会が必要と認めるときは、直ちに前項の報告書を学長に提出しなければならない。

４　学長は、前２項の提出があった場合において、必要と認めるときは、委員会の意見を聴いたうえで、承認した研究等の実施方法の改善、中止又は研究計画の変更を命じることができる。

（倫理審査証明）

**第２０条**　研究論文の雑誌記載等のために、本規定による審査の結果について証明の申請があったときは、委員長は、審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定し、学長が証明を行う。（様式第７号）

（守秘義務）

**第２１条**　委員はその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。その職を辞した後も同様とする。

（記録の保存）

**第２２条**　委員会の議事は、記録として１０年間保存しなければならない。

２　介入を行うものに関する研究に係る審査資料は、研究完了後あるいは中止後５年間保存しなければならない。

（庶務）

**第２３条**　委員会の庶務は、事務部局職員が処理する。

（補則）

**第２４条**　この規程に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、委員会の意見を聴いて、学長が定める。

２　研究倫理にかかる細則事項の定めが必要であるときは、委員会の議を経て学長が定める。

（改廃規程）

**第２５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。

２．２０２５（令和７）年４月１日施行の聖カタリナ大学研究倫理規程、聖カタリナ大学研究倫理委員会看護学科分会に関する規程、及び聖カタリナ大学短期大学部研究倫理規程は廃止する。