

びわこリハビリテーション専門職大学研究倫理規程

[2020年4月1日制定]

最近改定

(目的)

第1条 この規程は、びわこリハビリテーション専門職大学に所属する研究者(教員)が行うヒトを対象とする研究、調査、教育その他の活動(以下「研究等」という。)について、研究等の対象となる者及びその家族等の関係者(以下「研究対象者等」という。)の人権の擁護並びに当該研究対象者等に対する肉体的、心理的及び社会的配慮の確保等のために必要な事項を定めることを目的とする。

(理念)

第2条 研究等は、関係法令を遵守し、かつ、「世界医師会ヘルシンキ宣言」、「公益社団法人日本理学療法士協会倫理規程」及び「一般社団法人日本作業療法士協会倫理要綱」の趣旨を尊重して行わなければならない。

(研究倫理委員会の設置)

第3条 びわこリハビリテーション専門職大学に研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。
2 委員会は、前条に定める理念の実現を図るため、びわこリハビリテーション専門職大学に所属する研究者の申請により第7条第1項に定める審査を行う。ただし、委員長が必要と認めた場合は、研究者に申請するよう命じることができる。

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。
(1) 理学療法士、作業療法士及び医師の国家資格を持つ者 各1名
(2) 生命科学領域、人文・社会科学分野の教員または事務職員 若干名
(3) 倫理、社会、法律に関し専門知識を有する学内外の者 若干名
(4) その他学長が必要と認めた者
2 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。
2 委員長及び副委員長は、委員の互選により選出する。
3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(会議)

第6条 委員会は、委員の2分の1以上の出席をもって成立する。

- 2 委員会の議事は、出席者の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。ただし、第7条第1項の審議にあたっては、出席者の全員の合意をもって決し、委員長が必要と認めたときは、3分2以上の合意をもって決するものとする。
- 3 委員が第3条第2項に定める申請に関する者であるときは、次条第1項に定める審査及び議決に加わることができない。
- 4 委員会は、必要と認めるときは、委員以外の学識経験者の意見を求め、又は委員以外の者を出席させて説明若しくは意見を聴くことができる。
- 5 委員会は、必要に応じ、随時開くものとする。

(審査)

第7条 委員会は、第3条第2項の申請にかかる研究等を第2条に定める理念に照らして審査する。

- 2 前項の審査(以下「審査」という。)を申請しようとする研究者は、様式1に研究計画書を添付して学長に提出しなければならない。
- 3 学生の研究に関しては、指導教員の指導の下で行い、学会発表や論文化を考えている場合、又は、侵襲性(身体的・心理的)が大きい場合など本研究倫理委員会での審査が必要な場合のみ、学生の指導教員が申請者となり、申請を行うものとする。
- 4 学長は、前二項の申請のあったときは、委員会に諮らなければならない。
- 5 審査の項目は、次に掲げる事項とする。
 - (1) 当該研究等にかかる研究対象者等の人権の擁護及びプライバシーの保護
 - (2) 当該研究等によって生じうる研究対象者等にかかる不利益及び危険性の予測
 - (3) 動物実験の結果に基づく研究等の安全性の確保
 - (4) 当該研究等の目的、内容、実施方法、研究結果の公表方法等並びに当該研究等によって生じうる研究対象者等にかかる不利益及び不快、危険、苦痛等に関する説明方法並びにこれに対する研究対象者等の理解及び同意を得る方法
 - (5) 当該研究等の教育、学術及び社会に対する貢献
 - (6) 前各号に掲げる事項の他、当該研究等に関し、委員長が必要と認めた事項
- 6 審査の結果は、「承認」、「条件付き承認」、「変更の勧告」、「不承認」又は「非該当」のいずれかとする。
- 7 委員長は、審査の経過及び結果を記録して保存する。
- 8 委員長は、審査の結果を様式2により学長に答申しなければならない。
- 9 学長は、前項の答申があったときは、委員会が定める審査判定書様式3により申請者に通知する。
- 10 委員長が必要と認め、かつ、申請者が同意したときは、審査の結果を公表することができる。

(再審査)

第8条 申請者は、審査の結果が不承認であったときは、様式4により再審査を申請することができる。

- 2 再審査の手続き等については、前条の規定を準用する。
- 3 委員長は、再審査の結果を学長に報告するとともに様式5により再審査の申請者に通知する。

(迅速審査)

第9条 研究期間の延長、共同研究者の追加・変更にかかる軽微な研究計画の変更を対象として、迅速審査を行うことができる。その場合は、1週間の持ち回り審査とする。

(他機関からの審査依頼)

第10条 委員会は、びわこリハビリテーション専門職大学に所属しない研究者が行うヒトを対象とした研究等について、当該研究者が所属する機関の長から学長に審査の依頼があり、学長がそれを承認した場合には、審査を行うことができる。

(研究等の変更等)

第11条 研究者は、承認を受けた研究等の内容を変更し、又は中止しようとするときは、様式6を提出し、委員会の承認を得なければならない。

(研究実施報告)

第12条 申請者は、1年度に経過報告、2年度に終了報告を研究実施報告書(様式7)にて学長に提出しなければならない。3年以上要する研究の場合は、再度、研究倫理申請を行うものとする。

(審査等の停止)

第13条 特に共同研究、人を対象とした臨床研究、科学研究費助成事業など研究費を得て行う研究において、研究データの改ざん、捏造、研究倫理委員会の承認を得ずに行なわれた研究、研究費の私的使用等を行った研究者に対しては、研究倫理委員会は、その研究者の研究倫理申請に関する審査・承認を一定期間行わないことができる。

(庶務)

第14条 委員会に関する庶務は、事務センター総務グループにおいて処理する。

(雑則)

第15条 この規程に定めるほか、研究倫理に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、2020年4月1日から施行する。