

京都ノートルダム女子大学研究倫理審査委員会運営細則

(目的)

第1条 京都ノートルダム女子大学研究倫理審査委員会規程（以下「委員会規程」という。）第17条に基づき、その運用に関する事項について定める。

(申請)

第2条 研究責任者は、人間を対象とした倫理上問題が生じるおそれがある研究を実施、変更及び継続するときは、次の各号に示す様式に関連資料を添えて学長に申請しなければならない。

- (1) 京都ノートルダム女子大学研究倫理規程（以下「倫理規程」という。）第2条に定める研究を実施しようとするときは、研究倫理審査申請書【新規】（様式1）、研究計画書（様式2）
- (2) 既に承認された研究について研究計画を変更しようとするときは、研究倫理審査申請書【変更】（様式3）、研究計画書【変更】（様式4）
- (3) 新規に承認された研究について、変更も含めて5年を越えて継続しようとするときは、研究継続申請書（様式5）

- 2 研究責任者として学長に申請できる者は、専任教員（特任教員を含む）とする。
- 3 研究責任者は、別途定められた申請期日までに、学長に申請するものとする。
- 4 学長は、申請があったときは、速やかに委員会に諮問しなければならない。

(委員会の開催)

第3条 委員会は、隔月1回定例に開催するものとする。ただし、緊急を要する審査の依頼があった場合、又は委員長が必要と認めた場合には、必要に応じて随時開催することができるものとする。

(審査)

第4条 委員会は、倫理規定第5条第4項に基づき、以下の各号に示す条件が満たされているかを審査する。

- (1) 対象者への不利益、危険性に対する配慮が適切であること
- (2) 対象者へ必要な事項の説明が行われていること
- (3) 対象者に同意を得る方法が適切であること
- (4) 対象者の個人情報保護する体制が整備されていること
- (5) その他の倫理的問題に対する配慮が適切であること

2 審査の判定は次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認： 研究計画に倫理的問題はない。
- (2) 条件付承認： 研究計画に一部修正すべき問題があるが、修正内容を委員会として再審査する必要がない。

- (3) 是正・見直しの勧告： 研究計画に修正すべき問題があり、修正・変更によっては新たな問題が発生する可能性があるため委員会で修正内容を再審査する必要がある。または研究計画の説明が不十分であり、提出された計画書では倫理的な判断ができない。
- (4) 不承認： 研究計画に大きな倫理的問題があり、根本的に計画やテーマを変更する必要がある。
- (5) 非該当： 倫理審査に該当しない。

(通常審査)

第5条 通常審査(以下「通常審査」という。)における手続きは以下の通りとする。

- (1) 通常審査の申請があったときは、委員会を開催し合議で審査を行う。
- (2) 委員長は委員会後に審査報告書を作成し、すべての委員に配付する。
- (3) 各委員への配付から3日以内に委員からの異議がなかった場合、委員会の判定として審査判定を確定する。

(迅速審査)

第6条 委員会規程第8条の迅速審査に関する手続きは以下の通りとする。

- (1) 迅速審査の申請があったとき、委員長は申請の適否を判断した後、委員の中から1名の主審査員を指名し、他に1名の審査員を指名する。
- (2) 主審査員は、審査結果を10日以内に審査報告書により委員長に報告する。
- (3) 委員長は報告を総合的に判断して、審査判定を確定する。ただし、委員長が必要と認めるときには、当該事項について委員会で審議することができる。
- (4) 委員長は審査判定をすべての委員に報告する。

(研究者等の責務)

第7条 研究者等は、研究の実施にあたり、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 個人の情報、データ等の収集・採取を行う場合、安心・安全な方法で行い、対象者の身体的、精神的負担及び苦痛を最小限にするよう努めなければならない。
- (2) 個人の情報、データ等を収集・採取するときは、対象者に対して研究目的、研究成果の発表方法など、研究計画について事前あるいは事後に分かりやすく説明しなければならない。
- (3) 個人の情報、データ等を収集・採取するときは、事前に対象者の同意を得ることを原則とするが、対象者が同意する能力がないと判断される場合は、本人に代わる者からの同意を得なければならない。
- (4) 対象者から収集した個人情報及び採取したデータを適切に取り扱い、当該個人情報及びデータを保護しなければならない。また、研究結果を公表する場合、対象者個人を特定できないようにしなければならない。

(研究責任者の責務)

第8条 研究の計画実施にあたっては、研究者等の中から研究責任者を定めなければならない。

2 研究責任者は、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 研究計画の作成にあたり、対象者への負担ならび危険及び利益を総合的に評価するとともに、負担および危険が最小になるよう対策を講じなければならない。
- (2) 研究計画書にしたがって研究が適正に実施されるように、当該研究に関わる研究者等を指導・管理しなければならない。
- (3) 当該研究により期待される利益よりもリスクが高いと判断される場合は、研究の停止、中止、計画変更等の判断を行い、遅延なく学長に報告しなければならない。
- (4) 人を対象とする医学系研究（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の定義に従う）のうち、予防、診断、治療、ケア及びリハビリテーション等の介入を伴う研究を行う場合は、適正に実行するために必要な専門的知識及び経験が十分にある者でなければならない。

(細則の改廃)

第9条 この細則の改廃は、研究倫理審査委員会において決定する。

附 則（平成24年5月16日制定）

この細則は、制定日から施行する。

附 則（平成25年4月24日改正）

この改正は、平成25年5月1日より施行する。

附 則（平成25年10月22日改正）

この改正は、平成25年11月1日より施行する。

附 則（平成30年11月20日改正）

この改正は、平成31年1月1日より施行する。

附 則（令和2年2月18日改正）

この改正は、令和2年4月1日より施行する。

附 則（令和3年1月22日改正）

この改正は、令和3年4月1日より施行する。