

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 この規程は、京都先端科学大学(以下「本学」という。)が実施する人を対象とする研究に携わる全ての関係者が倫理的な研究活動を行うことにより、人間の尊厳及び人権を守り、研究の適正な推進を図るようすることを目的とする。

### (定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号のとおりとする。

(1) 人を対象とする研究

人又は人由来の材料を対象とし、個人又は集団を対象に、その行動、心身若しくは環境等に関する情報を収集する研究をいう。

(2) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。

① 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。)

② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(3) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

(4) 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関(当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。)をいう。

(5) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(6) 試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務(以下「収集・提供」という。)を実施するものをいう。

(7) 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(8) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者

② 既存試料・情報の提供のみを行う者

③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(9) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(10) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(11) 軽微な侵襲

侵襲(研究目的で行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、視覚刺激や聴覚刺激のような感覚刺激の強度の設定等の実験条件、実験室等の物理的な環境、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること)のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものをいう。

### (研究者等の責務)

第3条 研究者等は、次の各号に掲げる責務を負う。

(1) 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施すること。

(2) 法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について研究倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施すること。

(3) 研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けること。

(4) 研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応すること。

- (5) 研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とすること。
  - (6) 地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めること。
- 2 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。
- (研究責任者及びその責務)

第4条 本学において人を対象とする研究を行うにあたっては、研究責任者を置かなければならない。

- 2 本学の専任教員又は学長が認めた者は、研究責任者となることができる。
- 3 研究責任者は、次の各号に掲げる責務を負う。
  - (1) 研究に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、研究計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。
  - (2) 前号の検討の結果に基づき、研究計画を記載した書類又は研究計画の変更の内容等を記載した書類を作成すること。
  - (3) 研究を統括し、及び研究計画を実施する研究者に対し必要な指示をすること。
  - (4) 研究が研究計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
  - (5) その他研究計画を統括するに当たって必要となる措置を講ずること。

(所属長の責務)

第5条 研究責任者が所属する学部等の長(以下「所属長」という。)は、研究が適切かつ安全に実施されるよう、必要な措置を講ずる責務を負う。

(学長の責務)

第6条 学長は、本学における研究の実施に関する総括責任者として、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 研究の計画又は計画の変更の妥当性を確認し、その実施を承認すること。
- (2) 実施を承認した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うこと。
- (3) 研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底すること。

## 第2章 人を対象とする研究に関する倫理審査委員会

(研究倫理審査委員会の設置)

第7条 本学に、人を対象とする研究に関する審査を行うため、人を対象とする研究に関する倫理審査委員会(以下「研究倫理審査委員会」という。)を置く。

2 研究倫理審査委員会は、次の各号に掲げる事項について審議する。

- (1) 人を対象とする研究倫理審査に関すること。
- (2) 人を対象とする研究倫理の基準に関すること。

3 研究倫理審査委員会は、必要に応じて開催する。

(研究倫理審査委員会の委員)

第8条 研究倫理審査委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 研究・連携支援センター長
- (2) 医学、医療その他の自然科学分野に関して学識経験を有する学外者1名
- (3) 倫理、法律その他の人文社会科学分野に関して学識経験を有する学外者1名
- (4) 第13条に定める倫理審査小委員会の主査
- (5) その他、委員長が指名する者

2 委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。

3 委員が欠けたときは、委員長が新たに委員を指名し学長に速やかに報告する。後任者の任期は、前任者の任期の残任期間とする。

4 研究倫理審査委員会の事務は、研究・連携支援センターが担当する。

(研究倫理審査委員会の委員長)

第9条 研究倫理審査委員会には、委員長1人を置き、学長が選任する。

2 研究倫理審査委員会の委員長は委員会を招集し、その議事を執り行う。

(研究倫理審査委員会の副委員長)

第10条 研究倫理審査委員会に、副委員長を置くことができる。

2 研究倫理審査委員会の副委員長は、委員長が委員のうちから指名する。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が欠けたとき、委員長に事故があるとき又は委員長が審査の対象となる研究計画に利害関係を有するときに、その職務を代行する。

(研究倫理審査委員会の定足数及び議決)

第11条 研究倫理審査委員会は、委員の過半数が出席しなければ、開くことができない。

- 2 決議には、審査の対象となる研究計画に利害関係を有すると委員長が認めた委員は、加わることはできない。ただし、その者は、委員会に出席し、意見を述べることはできる。
- 3 研究倫理審査委員会の議は、議決資格がある出席委員の3分の2以上の多数により決する。ただし、全会一致を持って決定するよう努めるものとする。  
(研究倫理審査委員会の委員の責務)

第12条 研究倫理審査委員会の委員は、審査にあたり研究対象者の権利と福利を保護することに留意するものとする。

- 2 研究倫理審査委員会の委員は、自らが審査の対象となる研究計画に利害関係を有すると考えられる場合は、あらかじめその旨を委員長に申し出なければならない。
- 3 研究倫理審査委員会の委員は、研究の審査及び研究倫理に関して必要な知識についての講習又は教育を受けなければならない。
- 4 研究倫理審査委員会の委員は、職務に関連して知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。  
(倫理審査小委員会)

第13条 研究倫理審査委員会の委員長は、研究計画の審査に当たって、研究倫理審査委員会のもとに、必要に応じて倫理審査小委員会を置くことができる。

- 2 倫理審査小委員会は、研究倫理審査委員会の委員長が指名する者若干名をもって構成する。ただし、生命科学、医学分野の倫理審査小委員会の構成については、「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)」に沿うものとしなければならない。
- 3 倫理審査小委員会に主査を置き、研究倫理審査委員会委員長がこれを指名する。
- 4 倫理審査小委員会は、委員の過半数が出席しなければ、これを開くことができない。
- 5 倫理審査小委員会の議は、出席委員の3分の2以上の多数により決する。ただし、全会一致を持って決定するよう努めるものとする。  
(委員でない者の出席)

第14条 研究倫理審査委員会の委員長及び倫理審査小委員会的主査は、委員でない者に委員会への出席を求め、意見を聴くことができる。

### 第3章 倫理審査

(適用除外)

第15条 人を対象とする研究であって、[次の各号](#)のいずれかに該当するものは、本学の審査の対象としないが、他機関の審査の承認を受けて研究を実施することができる。その場合、審査を受ける前にその旨を研究倫理審査委員会の委員長に届け出るとともに、審査後にその結果を同委員長に提出するものとする。

- (1) ヒトES細胞を使用する研究、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得る研究
- (2) 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、一般に入手可能な情報のみを用いる研究
- (3) 既に特定の個人を識別できることとなる記述等が削除されている情報のみを用いる研究
- (4) 軽微でない侵襲を伴う研究

(審査結果の種類)

第16条 研究倫理審査委員会の審査結果及び学長の決定は、次の4種とする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当

(研究計画書の提出)

第17条 研究責任者は、人を対象とする研究を実施(研究計画を変更して実施する場合を含む。以下同じ。)しようとするときは、あらかじめ[次の各号](#)に掲げる事項を記載した研究計画書を学長に提出し、承認を受けなければならない。

- (1) 研究課題名
- (2) 研究期間
- (3) 研究の背景・目的と意義
- (4) 研究計画・方法

- 2 [前項](#)の他に研究計画書に記載すべき具体的な事項は、研究倫理審査委員会において別途定めるものとする。
- 3 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の責任者並びにその役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。
- 4 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。  
(研究倫理審査委員会への付議)

- 第18条 学長は、研究責任者から、研究の実施の承認を求められたときは、当該研究の実施の適否について、[第7条](#)に定める研究倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 2 学長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの研究倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。  
(研究倫理審査委員会における審査)
- 第19条 研究倫理審査委員会は、[第18条](#)の規定により学長から意見を求められた場合には、研究倫理審査委員会による審査を行うものとする。
- 2 研究倫理審査委員会は、研究責任者から提出された研究計画書等に基づき、研究計画に関して[次の各号](#)に掲げる事項を審査し判定する。
- (1) 法令及び指針等に適合しており、研究対象者の個人情報及びデータ等を収集するに当たって、インフォームド・コンセントその他の必要な手続を経る予定であること。
- (2) 倫理的及び科学的見地から適正かつ妥当な内容であり、実施にあたり必要な安全が確保される計画であること。
- 3 審査において、当該研究計画が人を対象とする研究でないと判断したとき、又は[第15条第3号](#)に該当すると判断したときは、非該当と回答するものとする。  
(倫理審査小委員会における審査)
- 第20条 研究倫理審査委員会の委員長は、必要と認めるときは、倫理審査小委員会に審査を行わせることができる。
- 2 倫理審査小委員会の主査は、倫理審査小委員会における審査結果を研究倫理審査委員会に報告し、審査結果の承認を得なければならない。  
(学長による審査結果の決定)
- 第21条 研究倫理審査委員会の委員長は、[第19条](#)に定める審査の結果を学長に報告する。
- 2 学長は[前項](#)の結果を尊重し、審査の結果を決定しなければならない。この場合において、学長は、研究倫理審査委員会が不承認である旨の意見を述べたときには、当該研究を承認してはならない。
- 3 [前項](#)の承認には、必要に応じて条件を付することができる。
- 4 学長は、審査の結果を決定したときは、速やかに研究責任者に通知するものとする。  
(履行状況の現地調査等)
- 第22条 研究倫理審査委員会の委員長が指名する委員は、学長が承認を決定した研究が、研究計画に従って適切に行われているかについて、随時報告を求め、又は現地調査することができる。
- 2 研究倫理審査委員会の委員長は、[前項](#)の報告又は現地調査の結果、研究活動が研究計画書と異なると認めたととき又は法令等に違反していると認めたとときは、研究倫理審査委員会の議を経て、その旨を速やかに学長に報告する。  
(是正措置)
- 第23条 学長は、[前条第2項](#)の報告を受けた場合は、研究責任者に対し、研究方法の改善若しくは研究の一時停止を勧告し、又は[第21条](#)の承認の決定を取り消すことができる。  
(異議の申立て)
- 第24条 研究責任者は、[次の各号](#)に定める決定に不服があるときは、その通知を受け取った日から2週間以内に、書面により学長に対して異議を申し立てることができる。
- (1) [第21条](#)に定める審査結果
- (2) [前条](#)の規定による研究方法の改善又は研究の一時停止の勧告
- (3) [前条](#)の規定による承認の決定の取消し
- 2 学長は、[前項](#)の規定による異議の申立てを受けたときは、速やかに研究倫理審査委員会の審査に付すものとする。
- 3 研究倫理審査委員会の委員長は、[前項](#)に定める審査の結果を学長に報告する。
- 4 学長は、[前項](#)の報告を尊重して、異議の申立てに理由があると認めるときは[第1項各号](#)の決定を取り消すべき旨の決定をし、それ以外の場合は[同項各号](#)の決定を維持すべき旨の決定をする。
- 5 学長は、[前項](#)の決定したときは、速やかに研究責任者に通知するものとする。
- 6 [第4項](#)の決定に対しては、不服を申し立てることができない。  
(研究実施及び経過の報告)
- 第25条 研究責任者は、学長が承認を決定した研究の実施期間終了後、速やかに所定の様式による研究終了報告書を学長に提出しなければならない。
- 2 研究責任者は、研究の実施期間が1年を超える場合には、各年度終了後、速やかに所定の様式による研究経過報告書を学長に提出しなければならない。
- 3 研究終了報告書及び研究経過報告書を提出しない研究責任者が新たに別の研究計画書を学長に提出した場合には、学長は、これを受理しないことができる。  
(研究に関する公表)

第26条 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権並びに研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。  
(審査結果の公開)

第27条 研究倫理審査委員会の審査結果及びその議事録は、倫理審査委員会報告システムにおいて公開する。ただし、委員長は、研究対象者の人権又は研究等の独創性若しくは知的財産権を保護する必要があると認めた場合は、公開しないことができる。

#### 第4章 補則

(改廃手続)

第28条 この規程の改廃に当たっては、学長は、教授会及び大学評議会の意見を聴くものとする。

2 研究倫理審査委員会は、「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)」が改訂されたときは、速やかな対応に努めるものとする。

#### 附 則

1 この規程は、令和4年4月1日から施行する。

2 この規程の施行により、「人を対象とする医学系研究倫理規程」「人を対象とする医学系研究倫理規程施行内規」「人を対象とする心理学系研究倫理規程」「人を対象とする心理学系研究倫理規程施行内規」は廃止する。