

広島大学高等教育研究開発センター 人を対象とする研究に関する内規

令和2年12月1日

センター長決裁

改正 令和5年11月10日

令和6年5月10日

(趣旨)

第1条 この内規は、広島大学高等教育研究開発センター規則(平成16年4月1日規則第36号)第15条の規定に基づき、広島大学高等教育研究開発センター(以下「センター」という。)における人を対象とする研究に関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この内規において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 人を対象とする研究 個人または集団を対象とし、聞き取り、アンケート、実験等の方法により個人や集団からその思想、心身の状態、行動、環境、経歴等の個人のプライバシーに関わる情報・データの提供を受け、又は収集を行って実施する研究をいう。ただし、広島大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規則(令和3年6月23日規則第37号)の対象となる研究を除く。
- (2) 研究者 センターにおいて実施する人を対象とする研究に従事する者をいう。
- (3) 研究責任者 研究者のうち、人を対象とする研究の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (4) 研究対象者 センターにおいて実施する人を対象とする研究において自らに関する情報・データを提供し、又は収集されることとなる者をいう。

(法令等の遵守)

第3条 研究者は、人を対象とする研究の立案、実施に当たっては、関係法令、本学の諸規則及び広島大学高等教育研究開発センター 人を対象とする研究に関するガイドライン(令和2年12月1日センター長決裁。以下「ガイドライン」という。)を遵守しなければならない。

(研究倫理委員会)

第4条 センターに、広島大学高等教育研究開発センター研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(組織)

第5条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) センターの専任教員のうちからセンター長が指名する者2人
 - (2) センター以外の部局等の教員若干人
 - (3) 学外有識者若干人
 - (4) その他センター長が必要と認めた者若干人
- 2 委員は、センター長が任命又は委嘱する。
- 3 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、4月2日以降に任命又は委嘱され

た場合の任期は、その任命又は委嘱の日から起算して1年を経過した日の属する年度の末日までとする。

(所掌業務)

第6条 委員会の業務は、人を対象とする研究に関する次に掲げる事項とする。

- (1) 研究計画の審査に関すること。
- (2) 研究倫理教育に関すること。
- (3) その他委員会が必要と認めること。

(会議)

第7条 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

第8条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ開催することができない。

2 委員長は、その判断により、書面又は電子的方法によって委員会を開催することができる。

第9条 委員会は、必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(守秘義務)

第10条 委員は、審査に当たり知り得た情報を第三者に漏らしてはならない。

(事務)

第11条 委員会の事務は、学術・社会連携室において処理する。

(研究の申請)

第12条 研究責任者は、新たに人を対象とする研究を実施し、又は実施可とされた人を対象とする研究を変更しようとするときは、倫理審査申請書(別記様式第1号)により、委員会委員長に申請しなければならない。ただし、他機関ですでに承認を受けた研究計画を審査する場合等、審査すべき必要な情報が整っていれば、管理上支障がない様式での申請を妨げない。

第13条 削除

(審査)

第14条 委員会は、前条の審査の申請を受けたときは、倫理的観点及び学術的観点から公正に審査を行わなければならない。

第15条 審査に当たり、委員は、研究責任者、研究者及び研究対象者との利害関係について開示しなければならない。

2 委員と研究責任者、研究者又は研究対象者との間に利害関係があり、審査に支障を来すと判断する場合は、当該委員は審査に加わることはできない。

(判定)

第16条 委員会の審査の判定は、出席委員(前条第2項の規定により審査に加わらない委員を除く。)の合意に基づき、次の各号のいずれかにより示すものとする。

- (1) 承認

(2) 不承認

- 2 審査の判定が承認の場合であって、研究成果の公表に際し、研究対象者の人格、自己決定権、プライバシー若しくは個人情報又は集団の尊厳を侵害する恐れがあり、慎重な取扱いが必要と認める場合は、委員会は、判定に意見を付記することができる。
- 3 審査の判定が不承認の場合は、委員会は、その理由を判定に付記しなければならない。
- 4 審査の判定が不承認の場合は、委員会は、当該研究計画の変更の勧告に関する意見を判定に付記することができる。

(審査結果報告)

第 17 条 委員長は、審査終了後速やかに倫理審査結果報告書(別記様式第 2 号)により審査結果をセンター長に報告しなければならない。

(決定)

第 18 条 センター長は、委員会の審査結果に基づき、人を対象とする研究の実施の可否を決定するものとする。

- 2 センター長は、前項の決定内容について、倫理審査結果通知書(別記様式第 3 号)により研究責任者に通知するものとする。

(迅速審査等)

第 19 条 第 12 条の申請が次の各号に該当し、倫理審査申請書(別記様式第 5 号、第 6 号)によるものである場合は、委員長(委員長と研究責任者、研究者又は研究対象者との間に利害関係がある場合は、研究責任者、研究者又は研究対象者との間に利害関係のない他の委員)は迅速審査を行うことができる。

- (1) 軽微な変更(実施可とされた人を対象とする研究の研究期間の延長又は研究の実施に影響を与えない範囲であり、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更等をいう。研究者の氏名や職名の変更等、明らかに審議の対象とならない内容に関するものを含む。)に係る申請
- (2) 倫理審査結果通知書に付された研究計画の変更に係る意見を踏まえた申請
- (3) 共同研究において他の共同研究機関における審査で承認を得た研究のうち、委員会からの承認又は実施許可を必要とする申請

2 第 14 条及び第 15 条から前条までの規定は、前項の規定に基づく審査について準用する。

(公表前審査)

第 20 条 センター長は、委員会の判定において第 16 条第 2 項に規定する意見が付記されている場合は、必要に応じて、公表前審査を研究責任者に義務付けることができる。

- 2 公表前審査に関し必要な事項は、別に定める。

(研究責任者の責務)

第 21 条 研究責任者は、人を対象とする研究全体の適切な管理・監督に当たらなければならない。

- 2 研究責任者は、当該研究に参画する研究者に対して、研究計画の内容について十分な説明を行い、関係法令、本学の諸規則及びガイドラインを遵守するよう指導しなければならない。

(終了等の報告)

第 22 条 研究責任者は、人を対象とする研究を終了し、中止したときは、研究中止・終了報告書(別記様式第 4 号)により、速やかに委員会へ報告しなければならない。

(公表)

第 23 条 センター長は、委員会の開催状況及び研究計画の審査の概要を定期的に公表するものとする。

(雑則)

第 24 条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営及び研究計画の審査に関し必要な事項は、委員会が定める。

附 則

この内規は、令和 3 年 1 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、令和 5 年 11 月 10 日から施行する。