

公益財団法人モラロジー研究所研究センター「人を対象とする研究」倫理規程

(目的)

第1条 この規程は、公益財団法人モラロジー研究所研究センター（以下「センター」という。）の研究者が、人を対象とする研究のうち、倫理上の問題が生じるおそれのある研究を行う場合並びに研究倫理上の問題が生じた場合の留意事項及び手続き等を定め、もって研究対象者及びその関係者（以下「対象者等」という。）の人権を擁護するとともに、センターにおける円滑な研究の実施に資することを目的とする。

(留意事項)

第2条 前条の研究を行おうとする研究者は、各人の自覚に基づいた高い倫理性を保持するとともに、次の各号に留意しなければならない。

- (1) 対象者等の人権を尊重すること。
 - (2) 研究者は、個人の情報又はデータ等を収集・採取する場合、あらかじめ対象者等の同意を得なければならない。「対象者等の同意」には、個人の情報又はデータ等の取扱い及び発表の方法等に関わる事項を含むものとする。
 - (3) 研究者は、対象者等に不利益及び危険が生じないように十分配慮すること。研究実施期間において、いつでも同意を撤回し研究への協力を中止する権利及び当該個人の情報又はデータ等の開示を求める権利を有することを対象者等に周知しなければならない。
 - (4) あらかじめ対象者等に研究の内容及び方法等を説明し、理解を求めたうえで、対象者（対象者が未成年者の場合及び同意する能力がないと判断される場合は、原則として保護者又は法律上の権限を有する代理人）から書面により同意を得ること。
 - (5) 対象者等からの同意は、原則として書面により行い、研究者はその記録を作成の日から起算して5年間保管しなければならない。
 - (6) 研究者は、対象者等が同意を撤回した場合は、当該個人の情報又はデータ等を適切な方法ですみやかに廃棄しなければならない。
 - (7) 研究者は、個人の情報もしくはデータ等の収集・採取を第三者に委託する場合には、この規程の定めに基づいた契約を交わさなければならない。
 - (8) 研究者は、講義、演習等において、研究のために受講生から個人の情報又はデータ等を収集・採取する場合、事前に受講生の同意を得なければならない。
- 2 研究者は、この規程に定める研究を実施する場合、研究倫理審査委員会に申請し、研究計画等の審査を受けなければならない。

(人を対象とする研究倫理委員会)

第3条 第1条の目的を達成するため、センターに人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

第4条 委員会は、次の事項を審議する。

- (1) 研究実施計画の審査に関すること。
- (2) 研究の検証に関すること。
- (3) 研究倫理上、問題の生じた研究の調査に関すること。

(4) その他研究上の倫理に関すること。

(組織)

第5条 委員会は、別に定める公益財団法人モラロジー研究所研究センター研究倫理審査委員会規程に基づいて組織する。

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長はセンター長が指名し、副委員長は委員長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、議長となる。

3 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。

(運営)

第7条 委員会は、委員の過半数以上の出席がなければ会議を開くことができない。

2 議決を要する事項については、出席者の5分の3以上をもって決する。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、委員長の指名する委員が行う。

(審査手続き等)

第9条 当該研究を代表する研究責任者(申請者)は、研究倫理審査申請書(以下「申請書」という。)(様式1)をセンター長に提出する。

2 委員会は、第2条第1項各号に掲げる事項に留意して審査し、判定を行う。

3 審査の判定区分は、次に定めるとおりとする。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

4 委員会は、必要に応じ関係者の出席を求め、当該研究について説明を受け又は意見を聴取することができる。

5 委員が当該研究に関係する者である場合は、当該研究に関する議事に加わることができない。

6 委員長は、審査の結果について、研究倫理審査結果報告書(様式2)により、速やかにセンター長に答申する。

7 センター長は、前項の答申に基づき、研究倫理審査結果通知書(様式3)により、研究責任者に通知する。

(再審査)

第10条 センター長は、委員会の審査結果に疑義が生じたときは、委員会に再審査を諮問することができる。

2 研究責任者は、審査結果に異議あるときは、センター長に再審査を求めることができる。

3 センター長は、前項の請求を委員長と協議のうえ、必要があると認めるときは、委員会に再審査を諮問する。

(研究計画の変更)

第 11 条 研究責任者は、研究計画を変更しようとするときは、研究計画変更申請書（様式 4）をセンター長に提出するものとする。

2 センター長は、委員長と協議のうえ、必要があると認めるときは、委員会に審査を諮問する。
（審査の特例）

第 12 条 センター長は、当該審査が緊急を要しかつ審査事例に基づいて審査結果が明確に推定できるものについては、委員長と協議のうえ、委員会の審査を経ずに判定することができる。ただし、事後速やかに、委員会に報告しなければならない。

（研究の検証）

第 13 条 委員会は、研究責任者から当該研究について報告を求め、検証することができる。この場合において、当該研究に改善すべき事項があるときは、必要な指導・勧告を行わなければならない。

（問題の生じた研究の調査）

第 14 条 センター長は、研究倫理上の問題が生じた研究について報告を受けた場合は、委員会に対して当該研究に対する調査を命ずることができる。

2 委員会は、当該研究の研究責任者への聞き取り等の調査を行い、その結果を速やかにセンター長に報告しなければならない。

（事務の所管）

第 15 条 この規程に関する事務は、研究センター事務室が所管する。

（規程の改廃）

第 16 条 この規程の改廃は、運営会議の審議を経て、センター長が行う。

附 則

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年 5 月 1 日から改定施行する。