

## ○沖縄大学における「人を対象とする研究」に関する倫理規程

(2015年2月23日制定)

(目的)

**第1条** この規程は、本学が実施する「人を対象とする研究」に関し必要な事項を定め、研究が倫理的、法的及び社会的に適正に実施されることを確保することを目的とする。

(定義)

**第2条** この規程において「人を対象とする研究」とは、人又は集団を対象とし、その行動、環境、心身等に関する情報及びデータ等を収集又は採取して行う研究をいう。

2 この規程において「対象者」とは、人又は集団を対象とする研究のために、その情報及びデータ等を研究者に提供する者をいう。

(研究者の責務)

**第3条** 研究者は、プライバシー保護の重要性に鑑み、研究のために収集した資料、情報及びデータで、個人を特定することができるものは、これを漏らしてはならない。また、対象者の同意を得ずに目的外での使用及び第三者への提供をしてはならない。

2 研究者は、人の行動、環境、心身等に関する個人の情報の提供を受けて研究を行う場合は、提供者に対して、その目的及び収集方法等について分かり易く説明し、提供者の明確な同意を得なければならない。組織、団体等から、当該組織、団体等に関する資料、情報及びデータの提供を受けたときも、同様とする。

3 研究者は、研究の実施に際して、対象者の人権の保護を研究の成果に優先して研究の遂行に努めなければならない。

(研究責任者)

**第4条** 人を対象とする研究を実施する場合は、その研究の実施責任者（以下「研究責任者」という。）を定めなければならない。

### 第3編 学務 (沖縄大学における「人を対象とする研究」に関する倫理規程)

2 研究責任者となり得る者は、本学の専任教員とする。

(研究責任者の職務)

**第5条** 研究責任者は、次に掲げる職務を行う。

- (1) 研究の実施に先立ち、適切な研究計画を作成し、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう検討すること。研究計画を変更するときも同様とする。
- (2) 前号の検討の結果に基づき、研究計画を記載した書類（以下「研究計画書」という。第12条第1項の「研究倫理審査申請書」をもって研究計画書に代えるものとする。）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) 人を対象とする研究を総括し、研究計画を実施する研究者に対して必要な指示をすること。
- (4) 人を対象とする研究が、研究計画書に沿って適切に実施されていることを随時確認すること。
- (5) 第12条第1項及び第3項に定める手続を行うこと。
- (6) その他研究計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

(委員会の設置)

**第6条** 人を対象とする研究に関する事項について審議するために、人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の構成)

**第7条** 委員会は、次の者をもって構成する。

- (1) 副学長
- (2) 図書館長
- (3) 常務理事
- (4) その他学長が必要と認める者（学外者を含む。）

(委員の任期)

**第8条** 前条第4号に規定する委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

2 前項の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。

### 第3編 学務 (沖縄大学における「人を対象とする研究」に関する倫理規程)

(委員長)

**第9条** 委員会に委員長を置き、第7条第1号に規定する委員をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、議長となる。
- 3 委員長に事故あるとき又は欠けたときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代行する。

(委員会の職務)

**第10条** 委員会は、本学における人を対象とする研究の実施に関して、次に掲げる職務を行う。

- (1) 本学における人を対象とする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) 本学における人を対象とする研究の進捗状況及び結果を把握し、研究が倫理的、法的及び社会的に適正に実施されるよう必要な措置を講ずること。
  - (3) 本規程の改正等に関して審議すること。
  - (4) その他、人を対象とする研究に係る学長の諮問事項について審議すること。
- 2 委員会は、前項各号の職務を行ったときは、速やかに学長に報告するものとする。

(成立及び議決要件)

**第11条** 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、会議を開くことができない。

- 2 委員会の議決は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 3 委員は、自己に関わる審議事項については、その議事に加わることができない。

(審査の手続等)

**第12条** 研究計画等の審査を希望する研究者（以下「申請者」という。）は、本学所定の「研究倫理審査申請書」を事前に委員会に提出しなければならない。

- 2 委員会は、必要に応じて申請者に委員会への出席を求め、申請内容等の説明を聴取することができる。この場合、申請者は委員会の求めに応じ、委員会へ出席しなければならない。ただし、審査の議論に参加することはできない。
- 3 申請者は、既に承認された研究計画について変更が生じた場合には、「研究倫

### 第3編 学務 (沖縄大学における「人を対象とする研究」に関する倫理規程)

理審査変更申請書」を委員会に提出しなければならない。

(審査の判定)

**第13条** 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(持ち回り審査)

**第14条** 委員長が、次の各号のいずれかに該当すると認めた場合は、持ち回り審査を行うことができる。

- (1) 委員会を開催できない事情があるとき
- (2) 緊急の必要があると判断したとき
- (3) 既に委員会において承認されている研究計画に関する軽微な変更に関する審査
- (4) 委員会において条件付き承認とされた研究計画の審査
- (5) 既に委員会において承認されている研究計画等に準じた研究計画等に係る審査

2 持ち回り審査は書面により行い、その成立及び議決要件については、第11条の定めを準用する。

(審査の結果)

**第15条** 委員長は、審査の結果を速やかに申請者に通知する。

2 研究者及び対象者は、決定内容に疑義があるときは、委員会に説明を求めることができる。

(再審査)

**第16条** 審査の判定に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて、委員会に再審査の申請をすることができる。

(研究遂行中の審査)

第3編 学務 (沖縄大学における「人を対象とする研究」に関する倫理規程)

**第17条** 委員会が第13条第1号の判定を行った研究計画等について、申請者がその内容等を変更しようとする場合は、その変更について委員会の承認を得なければならない。この場合、第12条第3項に規定する手続を取らなければならない。

2 審査を経ずに研究を開始している研究等について、研究遂行中に研究者が希望する場合は、審査の申請を受け付ける。

3 前5条の規定は、前2項の場合に準用する。

(実施状況の報告及び実地調査)

**第18条** 委員会は、研究等について必要があると判断したときは、申請者に対し実施状況を報告させることができる。

2 委員会は、研究等が研究計画等に沿って適切に行われているかを随時実地調査することができる。

(研究等の変更又は中止の勧告)

**第19条** 委員長は、前条の結果が不適切と判断した場合には、研究等の変更又は中止の勧告を行う。

(研究結果の報告)

**第20条** 研究責任者は、第13条で承認と判定された人を対象とする研究の実施期間終了後、速やかに所定の様式による研究結果報告書を委員会に提出しなければならない。

2 研究の実施期間が複数年度にわたる場合は、各年度末までに所定の様式による研究経過報告書を委員会に提出しなければならない。

3 研究結果報告書及び研究経過報告書を提出しない研究責任者又は申請者が、新たに別の研究計画書を委員会に提出した場合は、委員会はこれを受理しない。

(議事要旨等の公開)

**第21条** 次の各号に該当する事項は公開する。ただし、対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(1) 委員会の議事要旨(研究課題名、申請者、研究期間及び審査結果等)

(2) 委員会の構成並びに委員の氏名及び所属等

第3編 学務 (沖縄大学における「人を対象とする研究」に関する倫理規程)

(記録の保存)

**第22条** 委員会の審査に関する記録の保存期間は、法令上別段の定めがある場合を除き、研究の終了又は中止した年度の翌年度から5年間とする。

(守秘義務)

**第23条** 委員は、その職務上知りえた秘密（対象者に関する情報や広義の知的財産となる可能性のある方法など）を漏らし、または自己のために利用してはならない。その職を退いた後も同様とする。

(事務)

**第24条** この規程に関する事務は、総務課が行う。

(雑則)

**第25条** この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関して必要な事項は、委員長が別に定める。

(改廃)

**第26条** この規程の改廃は、大学協議会の議を経て、常任理事会が決定する。

**附 則**

この規程は、2015年2月23日から施行する。