

「生命体を直接対象とする研究」に関する規程

(目的)

第1条 大阪樟蔭女子大学研究倫理規準（以下「倫理規準」という）および大阪樟蔭女子大学研究倫理委員会規程（以下「委員会規程」という）の趣旨に則り、「生命体を直接対象とする研究」に関する分科会（以下「生命倫理分科会」という）の審査が円滑に実施されるために、詳細を以下に定める。

(「生命体を直接対象とする研究」の範囲)

第2条 生命倫理分科会において審査する「生命体を直接対象とする研究」の範囲は、次のいずれかに該当する場合とする。

- (1) 化学物質などで、すでに人体適用が許可されているもの、または通常、環境中に分布し、かつ通常、人が曝露しているもので、その通常使用量または曝露レベルにおいて、これを人に与え、生体試料（血液、便、尿、毛、汗、爪など）を採取し、研究を行う場合。
- (2) 本条第1号以外で、生命倫理分科会が必要と認めた場合。

(生命倫理分科会の任務および審議事項)

第3条 生命倫理分科会は、委員会規程第10条に定める研究計画審査会の一活動として、「生命体を直接対象とする研究」に関する審査を行う。研究計画審査会主査は、審査申請者からの申請に応じ、生命倫理分科会主査に生命倫理分科会の開催を要請することができる。生命倫理分科会は提出された研究計画等審査申請書の内容を審査し、その研究の承認の可否、条件の設定または計画の変更について審査結果報告書をもって研究計画審査会に報告する。研究計画審査会は審査結果を審査結果通知書にて審査申請者に通知する。

2 生命倫理分科会の審査は、次の事柄に関して行う。

- (1) 研究の目的とその内容の妥当性
- (2) 個人（研究協力者）の人権の擁護、安全の保証、理解を求め同意を得る方法、その他生命倫理分科会が必要と認めた場合

3 生命倫理分科会は前項の審査を行うに際し、研究責任者に研究内容の説明、および必要な追加資料提出を請求することができる。生命倫理分科会は前項の審査に関わる部分に関して口外してはならない。

4 生命倫理分科会は審査の結果ならびにその他重要事項の協議結果を記録として保存しなければならない。また、その記録の公表にあたっては、研究計画審査会もしくは生命倫理分科会の議を経て、行うものとする。

(生命倫理分科会の構成)

第4条 生命倫理分科会は、研究計画審査会の推薦に基づいて、研究倫理委員長が委嘱する次の者によって構成される。

- (1) 研究計画審査会から1名
- (2) 研究計画審査会員および専門委員である健康栄養学科教員2名以上
- (3) 健康栄養学科以外に所属する教員1名以上
- (4) 職員1名

2 生命倫理分科会の構成員が研究責任者である場合、そのときの分科会には委員として出席できない。この際、生命倫理分科会主査は構成員が6名を下回らないよう臨時委員を指名する。

(生命倫理分科会主査)

第5条 生命倫理分科会には、分科会主査をおく。分科会主査は、分科会委員の互選による。

(生命倫理分科会の任期)

第6条 第4条第1項第1号および第2号に定める委員の任期は、その職の期間とし、その他の者は2年とする。ただし、再任を妨げない。

(「生命体を直接対象とする研究」の申請と承認)

第7条 「生命体を直接対象とする研究」を行おうとするときは、その研究責任者は研究実施計画を策定し、研究計画審査会に提出し、研究計画審査会から要請を受けた生命倫理分科会の審議を経て研究計画審査会の承認を得たのちでなければ研究を開始してはならない。

2 研究開始後、研究計画を変更する場合は、研究実施変更計画書を提出し、変更について承認を受けなければならない。

3 研究実施計画および研究実施変更計画の申請に際しては、「生命体を直接対象とする研究等審査申請書」の内容を準用する。

(研究中止措置)

第8条 研究計画審査会主査は、研究の実施に当たり新たな倫理上の疑念が生じた場合、生命倫理分科会に当該事項の調査を命じることができる。

2 研究計画審査会主査は、生命倫理分科会の議を経て、学長を通じて研究の中止、その他適切な措置を講じることができる

(研究協力者の選考)

第9条 研究協力者は次の各号に基づき選ばなければならない。

(1) 研究協力者は、通常、一般的に募集されること。

(2) 生命倫理分科会が審査の際に示した募集の方法に従うこと。

(3) 応募者に対し研究責任者は、研究の目的、方法ならびに投与するものについて十分に説明を行わなければならない。

(4) 研究協力者は、当該研究内容を十分理解したうえで、自由意志で応募することを、書面で応諾したものに限ることとする。

(学外における研究)

第10条 他の研究機関で「生命体を直接対象とする研究」を行う場合は、次の各項に定めるところによる。

2 本学以外の研究機関または場所において、本学教員が研究責任者（研究主宰者としての意味を含む）として研究を行おうとするときは、本規程を準用する。

3 本学教員が共同研究者として参画（以下「参画研究者」という）する場合においても、本規程を準用する。この場合、本規程中の研究責任者は、参画研究者と読み替える。ただし、当該研究機関に本規程と同様の生命倫理規程が制定されている場合を除く。

(改廃)

第11条 この規程の改廃は、学長が大学協議会の意向を聴いて行うものとする。

附 則

- 1 この規程は、平成19年 6月 1日から施行する。
- 2 この改正は、平成19年11月 1日から施行する。
- 3 この改正は、平成22年 4月 1日から施行する。
- 4 この改正は、平成28年 4月 1日から施行する。