

四日市看護医療大学研究倫理規程

（目的）

第1条 この規程は、四日市看護医療大学（以下「本学」という。）の学術研究の信頼性と公正性を確保することを目的とし、本学で研究を遂行する上で求められる研究者の行動・態度の倫理的規準を定める。

（研究の基本）

第2条 研究は、生命の尊厳及び個人の尊厳を重んじ、基本的人権を尊重して行われなければならない。

2 研究は、倫理的に妥当かつ科学的に合理的でなければならず、研究計画書にその内容が明示されなければならない。

3 研究は、社会からの信頼と負託の上に成り立っていることに鑑み、公正に行われなければならない。

4 研究は、研究対象者への事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意を得て行われなければならない。

5 研究は、社会的に弱い立場にある者に対する特別な配慮をもって行われなければならない。

6 研究は、研究対象者から収集した個人情報及び採取したデータを適切に取り扱い、当該個人情報及びデータを保護して行われなければならない。

7 研究は、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について透明性を確保して行われなければならない。

（倫理審査）

第3条 本学の教職員、学生及び研究員は、人を対象とする研究を開始しようとする時は、事前に倫理に関する審査を受け、許可を受けなければならない。

2 倫理審査は、四日市看護医療大学研究倫理委員会において、四日市看護医療大学研究倫理審査要領に基づいて行う。

3 研究計画が次のいずれかに該当する場合は、迅速審査を行うことができる。

(1) 既に承認されている研究計画の軽微な変更

(2) 共同研究であって、主たる研究機関において承認されている研究を分担するもの

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの

(4) 軽微な侵襲（身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものをいう。）を伴う研究であって介入を行わないもの

4 迅速審査は、研究倫理委員会迅速審査会が行うものとする。

（定義）

第4条 この規程において「人を対象とする研究」とは、人又はヒト由来の試料等を対象として、臨床、臨地又は人文社会科学の調査及び実験を行い、個人又は集団の健康、行動、心理、環境等に関する情報を収集し、またはデータを採取して行う研究をいう。

2 この規程において「研究者等」とは、本学の教員のほか、本学で研究活動に従事する研究員等をいう。

3 この規程において「研究対象者」とは、研究のために、個人の情報及びデータ等を研究者に提供する者をいう。

4 この規程において「研究責任者」とは、研究の実施責任者をいう。

（学長の責務）

第5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、次に掲げる職務を行う。

(1) 研究倫理委員会に研究計画の妥当性を審査させ、その意見をもとに実施の可否を決定する。

(2) 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。

(3) 研究が適切かつ安全に実施されるために必要な事項を定める。

(4) 個人情報のうち本人を識別することができるものについて、本人等から開示を求められた場合には開示する。

（研究者等の責務）

第6条 研究者等は、国際的に認められた規範、規約及び条約等並びに国内の法令、告示等及び本学の諸規程を遵守しなければならない。

2 研究者等は、良心と信念に従って、自らの責任で研究を遂行し、不当な圧力により研究成果の客観性を歪めることがあってはならない。

3 研究者等は、他の国、地域、組織等の研究活動における、文化、慣習、規律の理解に努めなければならない。

4 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。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

- 5 研究者等は、自己の研究計画及び研究結果について、分かりやすく、明瞭に説明できるよう努めなければならない。
- 6 研究者等は、研究遂行中、計画進捗状況の自己点検を行い、適切な時期に途中経過の報告ができるよう努めなければならない。
- 7 研究者等は、共同研究における個々の研究者間の役割分担と責任の明確化に努めなければならない。
- 8 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 9 研究者等は、特定不正行為の疑惑を晴らそうとする場合は、自己の責任において科学的根拠を示し、説明できなければならない。
- 10 研究者等は、科学的かつ一般的に妥当な方法、手段で、研究のための資料、情報、データ等を収集しなければならない。
- 11 研究者等が研究のために資料、情報、データ等を収集する場合は、その目的に適う必要な範囲において収集するよう努めなければならない。
- 12 研究者等が、人の行動、環境、心身等に関する個人の情報、データ等の提供を受けて研究を行う場合は、研究を実施する前に、研究対象者に対してその目的、収集方法等について分かり易く説明し、研究参加は任意であり不参加による不利益は生じないこと、研究参加に伴う精神的負担や身体的苦痛などの危険性の有無、収集した個人情報及び採取したデータの取り扱い方法、いつでも同意を撤回できること等について十分な説明を行い、研究対象者から自由意思による明確な同意を得、研究対象者が不利益を蒙ることのないよう対応しなければならない。
- 13 研究者等が、組織、団体等から、当該組織、団体等に関する資料、情報、データ等の提供を受ける場合も前項に準じるものとする。
- 14 研究者等は、研究者が未成年者又は本人に同意する能力がないと判断される場合は、代諾者からの同意を得なければならない。ただし、その場合でも研究対象者から賛意（インフォームド・アセント）を得るよう努めなければならない。
- 15 研究者等は、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、データ等で、個人を特定できるものは、これを他に洩らしてはならない。
- 16 研究者等は、研究の過程において、万一、研究対象者に生じた健康被害の補償のため、あらかじめ保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

- 17 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 18 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について透明性を確保しなければならない。
- 19 研究者等は、研究のために収集又は生成した資料、情報、データ等の滅失、漏洩、改ざん等を防ぐために適切な措置を講じなければならない。
- 20 研究者等は、学会発表や論文発表後、事後の検証ができるように研究資料、情報、データ等を5年間、保存しなければならない。ただし、法令又は規程等に保存期間の定めのある場合はそれに従うものとする。
- 21 研究者等は、研究資料、情報、データ等について開示請求があり、合理的であると認められる場合には、開示しなければならない。
- 22 研究者等は、研究対象者が同意を撤回したときは、その情報及びデータを廃棄しなければならない。
- 23 研究者等が、実験研究において研究装置・機器等及び薬品・材料等を用いるときは、関係取扱規程、要領等を遵守し、その安全管理に努めなければならない。
- 24 研究者等は、研究の過程で生じた残渣物、使用済みの薬品・材料等について、責任をもってその最終処理をしなければならない。
- 25 研究者等は、研究の成果を広く社会に還元するため公表しなければならない。
- 26 研究成果は、学問的誠実性と論理的忠実性によって導かれた、新たな知見、発見であることに鑑み、研究者は、他者の成果を自己の成果として発表してはならない。
- 27 研究成果発表における不正な行為は、大学及び研究者に対する社会の信頼性を喪失する行為であることを研究者等は自覚し、次に掲げる不正な行為は、絶対にこれをしてはならない。
 - (1) 捏造（存在しないデータの作成）
 - (2) 改ざん（データの変造、偽造）
 - (3) 盗用（他人のデータや研究成果等を適切な引用なしで使用）
- 28 研究者等は、研究活動に実質的な関与をし、研究内容に責任を有し、研究成果の創意性に十分な貢献をしたと認められる場合に、適切なオーサiershipを認められる。
- 29 研究者等は、研究費の源泉が、学生納付金、国・地方公共団体等からの補助金、財団等からの助成金、寄付金等によって賄われていることを常に留意し、研究費の適正な使用に努め、そ

の負託に応えなければならない。

- 30 研究者等は、交付された研究費を当該研究に必要な経費のみに使用しなければならない。
- 31 研究者等は、研究費の使用に当たっては、法令、学校法人暁学園経理規程、四日市看護医療大学特別研究費取扱規程、四日市看護医療大学個人研究費取扱内規及び当該研究費の使用規程等を遵守しなければならない。
- 32 研究者等が、レフリー、論文査読、審査委員等の委嘱を受けて、他者の研究業績の評価に関わるときは、被評価者に対して予断を持つことなく、評価基準、審査要領等に従い、自己の信念に基づき評価しなければならない。
- 33 研究者等は、他者の業績評価に関わり知り得た情報を不正に利用してはならない。当該業績に関する秘密は、これを保持しなければならない。

（研究責任者の責務）

第7条 研究を実施する場合は、研究責任者を置かなければならない。

- 2 研究責任者は、研究を適正に実施するために必要な知識及び経験が十分ある者でなければならない。
- 3 研究責任者は、研究を実施することの倫理的及び科学的に妥当な研究計画書を作成し、研究倫理委員会による審査を受けなければならない。
- 4 研究責任者は、研究計画の作成にあたり、研究対象者の選択・選定にあたっては、人権保護の観点から、年齢、性別、健康状態、同意能力等、研究に参加を求めることの適否を慎重に判断しなければならない。
- 5 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施する場合、各共同研究機関の研究責任者の役割、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。
- 6 研究責任者は、所属する研究機関における研究に関する業務の一部を委託する場合、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。
- 7 研究責任者は、研究計画が、研究倫理委員会の承認を経て学長による許可を得るまで、研究を実施してはならない。
- 8 研究責任者は、研究を総括し研究を実施する研究者等に必要な指示をしなければならない。
- 9 研究責任者は、研究が研究計画に従い適切に実施されているか確認しなければならない。
- 10 研究責任者は、研究対象者の人権の保護を研究成果に優先して配慮しなければならない。
- 11 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、以下を実施しなければならない。ただし、研究対象者の人権、又は研究者等および

その関係者の権利利益保護のため、非公開とすることが必要な内容として、研究倫理委員会の意見をうけて学長が許可したものについてはこの限りではない。

- (1) 当該研究の概要を、実施に先立ち公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに登録し、研究の進捗状況に応じて適宜更新しなければならない。
- (2) モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (3) 研究が終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録するとともに、学長へ報告しなければならない。

12 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに学長に報告するとともに適切な対応を図らなければならない。

13 研究責任者は、研究実施期間が複数年にわたる場合は、毎年度末に研究実施状況を学長に報告しなければならない。

14 研究責任者は、研究の実施終了後は、その成果等を学長に報告しなければならない。

15 研究責任者は、その他、研究を実施するにあたって必要な措置を講じなければならない。

(本学の責務)

第8条 本学は、研究者等の研究倫理に反する行為に対しては、この規程に鑑みて、相応の措置を講じるものとする。

2 (削除)

(庶務)

第9条 この規程の庶務は、図書・研究支援課において処理する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年7月18日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和6年4月1日から施行する。