

○広島修道大学における人を対象とする研究倫理審査規程
(趣旨)

第1条 この規程は、広島修道大学研究倫理委員会規程第4条の2第2項に基づき、広島修道大学（以下「本学」という。）の研究者等が行う人を対象とする研究（以下「対象研究」という。）について、人権が守られ、研究が適正に実施されるために必要な事項を定める。

(基本原則)

第2条 本学の対象研究に携わるすべての研究者等は、「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」（ヘルシンキ宣言）をその基本原則として順守しなければならない。

(定義)

第3条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 対象研究 人を対象とする生命科学・医学系研究及び臨床・臨地系の人文社会科学研究であり、個人又は集団を対象に、その行動、心身若しくは環境等に関する情報を収集し、又はデータ等を採取する作業を含む。
 - (2) 試料 対象研究に用いられる人に由来する試料をいう。
 - (3) 倫理指針 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針をいう。
 - (4) 研究協力機関 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、対象研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。
 - (5) 多機関共同研究 一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
 - (6) 研究者等 本学の教職員、大学院生、研究助手、学部学生、客員研究員及び研修員をいう。
 - (7) 研究責任者 前号の研究者等であって、対象研究に関わる業務を統括する者をいう。なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。
 - (8) 研究代表者 多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
 - (9) 侵襲 研究目的で行われる、穿刺（せんし）、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。
 - (10) 軽微な侵襲 侵襲のうち、研究対象者の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。
 - (11) 介入 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
 - (12) 委員会 広島修道大学における人を対象とする研究倫理審査専門委員会をいう。
- 2 前項に定めるもののほか、この規程において使用する用語は、倫理指針で使用する用語の例による。

(研究者等の責務等)

第4条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

- 2 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該対象研究の実施について委員会の審査及び学長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- 3 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを研究対象者等から受けなければならない。
- 4 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 5 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- 6 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らか

にする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

- 7 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対象研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育及び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、教育及び研修を受けなければならない。

（研究機関の長の責務等）

第5条 学長は、研究機関の長として、対象研究について、適正に実施されるよう必要な体制及び規程を整備し、監督を行うとともに、責任を負う。

- 2 学長は、対象研究が倫理指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- 3 学長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- 4 学長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 5 学長は、本学で実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- 6 学長は、本学で実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保しなければならない。
- 7 学長は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- 8 学長は、本学における研究が倫理指針に適合していることについて、必要に応じ、自己点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- 9 学長は、委員会が行う調査に協力しなければならない。
- 10 学長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育及び研修を研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育及び研修を受けなければならない。
- 11 学長は、広島修道大学研究倫理委員会規程第2条第1項第2号の副学長に対して、次の各号に関する権限又は事務を委任することができる。

(1) 研究計画の実施の許可並びに継続、変更及び中止の決定

(2) 研究終了後の対応

（研究計画書の作成・変更）

第6条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、定められた日付までに、研究計画等倫理審査申請書（以下「申請書」という。）に、研究計画書及びその他必要書類を添えて委員会に申請しなければならない。

- 2 大学院生の研究については、指導教員等の指導により、大学院生を研究責任者として申請を行うことができる。
- 3 学部学生の研究については、指導教員等の指導により、学部学生を研究責任者として申請を行うことができる。
- 4 研究責任者は、すでに承認を得て実施している研究計画等を変更する場合は、あらためて「人を対象とする研究倫理審査変更申請書」に申請書を付して申請しなければならない。
- 5 その時点では特定されない将来の研究のために用いられたり他の研究機関に提供されたりする可能性やその時点で想定される内容を説明したうえで同意を受け取得された既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、その同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定されたときは、研究責任者は、第1項または第4項の手続きをとらなければならない。

（委員会への付議）

第7条 研究責任者は、研究の実施の適否について、委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会（本学の委員会を含む）による一括した審査を求めなければならない。
- 3 研究責任者は、委員会に意見を聴いた後に、その結果及び委員会に提出した書類、その他学長が求める書類を学長に提出し、本学における対象研究の実施について、許可を受けなければならない。
- 4 前3項の規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、研究の実施について委員会の意見を聴く前に学長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

（研究機関の長による許可等）

第8条 学長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重しつつ、研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、学長は、委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、研究の実施を許可してはならない。

- 2 学長は、本学において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
- 3 学長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

（研究の概要の登録）

第9条 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT）等の公開データベースに、研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても対象研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。

- 2 前項の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、委員会の意見を受けて学長が許可したものについては、この限りでない。

（研究の適正な実施の確保）

第10条 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導及び管理しなければならない。

- 2 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、速やかに必要な措置を講じなければならない。

（研究終了後の対応）

第11条 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく委員会及び学長に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究の結果を公表しなければならない。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく学長へ報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、第9条第1項で研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても研究の結果の登録に努めなければならない。

（インフォームド・コンセント等）

第12条 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究の実施について学長の許可を受けた研究計画書に定めるところ

により、原則としてあらかじめ研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

2 前項におけるインフォームド・コンセントを受ける手続等は、倫理指針に従う。

(研究により得られた結果等の説明)

第13条 研究責任者は、実施しようとする研究及び研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。方針を定める際には、次に掲げる全ての事項について考慮しなければならない。

(1) 結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

(2) 結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

(3) 結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

2 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、前項における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

3 研究責任者は、前項の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、委員会の意見を求めなければならない。

(1) 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響

(2) 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

(3) 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性

(4) インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

4 研究者等は、前項における委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

5 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

(研究に係る相談実施体制等)

第14条 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該対象研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

第15条 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（次項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は学長に報告しなければならない。

3 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。

(研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告)

第16条 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

2 研究責任者は、前条第1項による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合には、遅滞なく、学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

3 研究責任者は、前条第2項又は第3項による報告を受けた場合には、速やかに学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

4 研究責任者は、研究の実施において、期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該対象研究を中止しなければならない。

5 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を委員会及び学長に報告しなければならない。

6 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

7 学長は、前条第2項若しくは第3項又は第2項若しくは第3項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

(大臣への報告等)

第17条 学長は、本学が実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を文部科学大臣及び厚生労働大臣（以下、「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。

2 学長は、本学における研究が倫理指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

(利益相反の管理)

第18条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

2 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

3 研究者等は、前項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第19条 学長は、研究に係る試料及び情報等の保管に関する手順書を作成する。

2 研究責任者及び研究者等は、前項の手順書を遵守しなければならない。

3 学長は、第1項の手順書に従って、学長が実施を許可した研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

(モニタリング及び監査)

第20条 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、研究の実施について学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、倫理指針に定める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。

2 研究責任者は、研究の実施について学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。

3 モニタリングに従事する者は、モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、監査の結果を研究責任者及び学長に報告しなければならない。

- 4 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 5 モニタリングは、ひろしま未来協創センターで実施する。
- 6 監査は、学校法人修道学園監査室で実施する。
- 7 学長は、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、実施に必要な措置を講じなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

第21条 学長は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成する。

- 2 学長は、前項の手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- 3 研究責任者及び研究者等は、第1項の手順書を遵守しなければならない。

(委員会設置者の責務)

第22条 学長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を研究の終了が報告される日までの期間(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に関する審査資料にあつては、研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間)、適切に保管しなければならない。なお、保存期間を経過した審査資料でさらに保存が必要と委員会が認める場合は、5年以内の範囲で保存期間を延長することができる。

- 2 学長は、委員会の組織及び運営に関する規程、委員名簿並びに委員会の開催状況及び審査の概要を、公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等の人権又は研究者等の権利及び利益の保護のため非公表とすることが必要と委員会が判断したものについては、この限りでない。
- 3 学長は、委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育及び研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

(委員会の役割)

第23条 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る本学及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

- 2 前項の審査の判定は、次の各号のいずれかとする。
 - (1) 承認 研究計画の実施は適当と判断する場合
 - (2) 条件付承認 指摘事項に対応することを条件として、実施を適当と判断する場合
 - (3) 修正後再審査 修正を条件として再度審査を行う場合
 - (4) 不承認 研究計画の実施は不適当と判断する場合
 - (5) 非該当 研究計画が委員会の審査対象とならない場合

- 3 委員会の運営に関する事項は別に定める。

(委員会の責務)

第24条 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- 2 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じたことを知った場合には、速やかに学長に報告しなければならない。
- 3 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育及び研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育及び研修を受けなければならない。

(委員会の構成)

第25条 委員会は、次の委員で構成する。

- (1) 広島修道大学研究倫理委員会規程第2条第1項第2号の副学長 1名

- (2) ひろしま未来協創センター長
 - (3) 医学、医療の専門家等の有識者 若干名
 - (4) 倫理学、法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
 - (5) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 若干名
 - (6) 心理学、健康栄養学及びその他の自然科学の分野の専任教員 各1名
 - (7) ひろしま未来協創センター事務部長、次長又は課長 いずれか1名
- 2 前項6号の委員は、迅速審査会の担当者を兼ねることとする。
 - 3 委員の委嘱は、学長が行う。
 - 4 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
 - 5 委員に欠員が生じたときは、委員を補充する。この場合において、補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 6 委員会に委員長及び副委員長をおく。委員長は第1項1号の副学長とし、副委員長は委員の中から委員長が指名する。
 - 7 委員長は、委員会を招集し、その議長となるとともに委員会を統括する。
 - 8 副委員長は、委員長を補佐する。
- (成立及び議決要件)

第26条 委員会は、次の各号に掲げる要件をすべて満たすときに成立する。

- (1) 前条第1項第3号から第5号までの委員が、各1名以上出席すること。
 - (2) 本学に所属しない委員が2名以上出席すること。
 - (3) 男女各1名以上が出席すること。
 - (4) 5名以上が出席すること。
- 2 委員のうち審査の対象となる研究の実施に携わる者は、委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。
 - 3 前項に関わらず、委員会は、審査の対象となる研究の実施に携わる研究責任者等を、その会議に出席させ、当該研究に関する説明を行わせるものとする。
 - 4 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる場合は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
 - 5 前項に定める場合のほか、審査のため必要なときは、委員会は識見を有する者に意見を求めることができる。
 - 6 審査の判定は、出席委員の全会一致を原則とする。ただし、これによることが困難な場合は、出席委員の4分の3以上の同意をもって決定する。
 - 7 委員会は、本学以外の倫理審査委員会での審査が必要な場合は、申請者に通知すると共に学長に報告する。
- (迅速審査等)

第27条 委員長が、次のいずれかに該当すると判断した場合は、迅速審査会で審査することができる。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他の倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ているもの
 - (2) 研究計画等の軽微な変更に係るもの
 - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
 - (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もの
 - (6) 研究対象者に対して最小限の危険（社会的に許容される範囲）を超える危険を含まない研究計画等に係るもの
- 2 迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
 - 3 学長は、第1項第2号に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、あらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

4 迅速審査会の運営に関する事項は別に定める。

(異議申し立て)

第28条 第23条第2項の判定に異議がある研究責任者は、委員長に対して1回に限り異議申し立てをすることができる。

2 異議申し立て者は、異議の対象となる審査結果の通知を受けてから、2週間以内に異議の根拠となる資料を添えて、所定の異議申し立て書を提出しなければならない。

3 委員長は、異議申し立て書を受理した日から1ヵ月以内に異議申し立ての妥当性を勘案し、当該事案の再審査を行うか否か決定し、文書又は電磁的方法により異議申し立て者に通知する。

(個人情報の保護等)

第29条 研究者等及び学長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、学校法人修道学園個人情報の保護に関する規程に加え、倫理指針、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

2 研究者等及び学長は、試料の取扱いに関して、倫理指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて必要かつ適切な措置を講じなければならない。

3 研究者等及び学長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(事務担当)

第30条 この規程に関する事務は、ひろしま未来協創センター事務室が担当する。

(規程の改廃)

第31条 この規程の改廃は、大学評議会の議を経て学長がこれを行う。

附 則

1 この規程は、2017年12月6日に制定し、2018年4月1日から施行する。

2 この規程は、2018年6月6日に第7条第4項を新たに追加し、以下条数を繰り下げ、同日から施行する。

3 この規程は、2019年3月1日に第3条第3号を改正し、2019年4月1日から施行する。

4 この規程は、2020年1月8日に第10条第2項、第3項を改正し、第4項を削り、以降項数を繰り上げて2020年4月1日から施行する。

5 この規程は、2021年7月7日に全面改正し、2021年6月30日に遡って施行する。ただし、2021年6月30日より前に実施中の研究については、なお従前の例による。

6 この規程は、2022年1月5日に第22条、第23条、第24条及び第28条を改正し、第24条を第28条とし、第25条から第28条までを繰り上げ、2022年4月1日から施行する。

7 この規程は、2022年8月3日に第3条第1項第9号、第5条第9項、第6条第1項、第15条第1項、第16条第1項、同条第7項、第19条、第20条第3項、第21条第1項、第29条の見出し、同条第1項及び第2項を改正し、第29条第3項から第5項を削り、第19条第2項及び第29条第2項を新たに追加し、以下項数を繰り下げ、第21条第3項を新たに追加して、2022年4月1日に遡及して施行する。これに伴い、改正前の第29条第5項により定めた「学術研究の用に供する目的で取り扱う個人情報及び匿名加工情報に関する細則」は廃止する。

8 この規程は、2023年4月5日に第25条第5項を改正し、2023年4月1日に遡って施行する。

9 この規程は、2023年7月5日に第3条第1項、第4条第3項、第12条、第13条第1項、第24条第2項及び第27条第4項を改正し、第5条に第6項を追加し以下項数を繰り下げ、第6条に第5項を追加して、2023年7月1日に遡って施行する。ただし、2023年7月1日より前に実施中の研究については、なお従前の例による。