

作新学院大学・作新学院大学女子短期大学部研究倫理審査委員会内規

(設置)

第1条 本学に、作新学院大学・作新学院大学女子短期大学部研究倫理委員会規程第14条第2項の規定に基づき、研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(任務)

第2条 委員会は、作新学院大学・作新学院大学女子短期大学部研究倫理規程に基づき、研究の実施計画（以下「研究計画」という。）の適否その他の事項について審査を行う。

(組織)

第3条 委員会は、以下の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 研究倫理委員会の委員 1名
- (2) 各研究科から選出された教員 各1名
- (3) 各学部から選出された教員 各1名
- (4) 短期大学部から選出された教員 1名
- (5) その他、学長が必要と認めた者

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長および副委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、学長が指名する研究倫理委員会委員をもって充てる。

- 2 委員会に副委員長を置き、委員長が指名する委員をもって充てる。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 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。

(委員会の開催)

第5条 委員会は、隔月ごとに定例日を設けて開催することを原則とする。

- 2 委員長は、必要に応じて臨時に委員会を開催することが出来る。

(運営)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上の出席で成立する。

- 2 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数の場合は議長の決すところによる。
- 3 委員は、自らが関与する研究にかかる審査に加わることができない。
- 4 委員会は、委員以外の者から意見等を聴取することができる。
- 5 委員会は、以下のいずれかに該当する場合は、委員長が指名した2名以上の委員による迅速審査を行うことができる。ただし、迅速審査の判定は、2名以上の委員の合意によるものとする。
 - (1) 研究計画の軽微な変更の場合
 - (2) 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の場合

(3) 共同研究で、既に主たる研究機関で承認を得た研究計画の場合

6 前項に規定する審査の結果は、当該審査を行なった委員を除くすべての委員に報告する。

(審査の対象)

第7条 作新学院大学・作新学院大学女子短期大学部の研究者が本学の内外で行う、人を対象とした研究のうち、研究者本人より申請のあった研究計画を審査対象とする。

(審査の申請方法)

第8条 研究計画の審査を希望する研究者は、研究倫理審査申請書(様式1)により研究計画及び関係資料(以下「申請書等」という。)を添えて、研究倫理委員会に申請する。

2 研究倫理委員会は、委員会に研究倫理審査依頼書(様式2)により審査を依頼する。

(審査の方法)

第9条 委員会は、申請書等に基づき、研究計画が科学的合理性と倫理的妥当性を有するか否かを以下の項目等から審査する。

- (1) 研究の目的と意義
- (2) 研究者や研究組織
- (3) 研究対象者の選定の方法
- (4) データ等の収集の方法
- (5) 研究対象者に予想されるリスクとそれへの対応
- (6) 研究対象者に期待される利益
- (7) インフォームド・コンセントの内容と方法
- (8) データ等の管理
- (9) 個人情報の取り扱い
- (10) 利益相反に関する状況
- (11) 研究成果の公表の方法

2 委員長は、委員会による審査の際に申請者を出席させ、研究計画等について説明させることができる。

3 委員長は、申請書等を事前に確認するため、若干名の委員を指名することができる。

4 前項で指名された委員は、申請書等の内容を確認し、必要と認められる場合には、申請者に追加資料の提出を求めることができる。

(審査の判定)

第10条 審査の判定は、次の各号のいずれかによる。

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

(審査の結果)

第11条 委員長は、審査結果を研究倫理審査委員会審査報告書(様式3及び様式4)により、学長及び研究倫理委員会に報告する。

2 学長は、委員会から報告を受けた審査結果を裁定し、研究倫理審査結果通知書(様式5)により申請者に通知する。

(再審査)

第12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。

(申請書等の修正・変更)

第13条 「条件付き承認」の判定を受けた研究計画について、申請者が研究計画の修正を行って申請書等を提出した場合は、委員長又は副委員長及び当該申請書等の事前確認を行った委員が修正内容を確認するものとする。

2 「変更の勧告」の判定を受けた研究計画について、申請者が研究計画の変更を行って申請書等を提出した場合は、改めて審査を行うものとする。

(守秘義務)

第14条 委員は、業務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

(改廃)

第15条 この規程の改廃は、学長が行う。

2 前項の決定に当たり、委員会、研究倫理委員会、運営会議及び短期大学部教授会は、学長に意見を述べることができる。

(庶務)

第16条 委員会に関する事務は、総務課において処理する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

2016.7.28

2016.9.28 改訂

研究倫理審査委員会内規への対応に関する申し合わせ(案)

研究倫理審査委員会

以下の通り、取り扱うものとする。

第 5 条関係（委員会の開催）

原則として、奇数月の第 4 水曜日に開催する。

第 8 条関係（審査の申請方法）

申請は随時受け付ける。ただし、委員会での審査は、開催月の第 2 水曜日までに提出されたものを対象とする。

第 9 条関係（審査の方法）

審査項目等のチェック・リストに基づいて、審査を行う。

申請者出席の必要性は、事前確認を行った委員の意見による。

第 10 条関係（審査の判定）

事前確認を行った委員が原案を作成する。

第 13 条関係（申請書等の修正・変更）

「条件付承認」の判定を受けた研究計画について、申請者が修正を行って申請書等を提出した場合は軽微な変更の場合とみなし、その審査は迅速審査によって行う。

第 14 条関係（守秘義務）

委員に配布した申請書等の写しは、審査終了後に回収し適切に廃棄する。

以上