

城西大学・城西短期大学における人を対象とする研究倫理審査委員会細則

第1章 総則

(委員会の設置)

第1条 城西大学・城西短期大学（以下「本学」という。）における「人を対象とする研究」倫理規準（以下「規準」という。）第11条の目的を達成するため、本学研究倫理委員会の下に、本学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。）を置く。

(委員会の任務)

第2条 委員会は、規準第11条にもとづき、研究の実施計画および出版公表計画等（以下「研究計画等」という。）の実施の適否その他の事項について審査を行う。

(審査の基準)

第3条 審査の基準は、ヘルシンキ宣言及び一般的に妥当と認められる倫理的規範に基づくほか、次の各号に掲げる基準によるものとする。

- (1) 本学研究倫理規程
- (2) 本学における「人を対象とする研究」倫理規準
- (3) 関連する法令、所轄庁の指針等

(学長の職務)

第4条 学長は、研究の実施に関する総括責任者とし、次に掲げる職務を行う。

- (1) 研究が適切かつ安全に行われるために必要な基本的事項を定める。
 - (2) 研究倫理に関する教育及び研修を本学の研究者が受けることを確保するための措置を講じ、自らもこれらの教育及び研修を受ける。
- 2 学長は、前項及び本細則の規定により学長の職務とされている事項を、学長が指名する副学長に委任することができる。

(組織)

第5条 委員会は、学長が委嘱する次の各号に掲げる者でもって構成する。

- (1) 研究推進を担当する副学長
- (2) 学部長・学科長又は研究科長 若干名
- (3) 本学の教職員であって、医学、医療その他の自然科学分野に関して学識経験を有する者 3名
- (4) 本学の教職員であって、倫理、法律その他の人文社会科学分野に関して学識経験を有する者 3名
- (5) 学内外の有識者 2名以上

(6) その他学長が必要と認めた者

(任期)

第6条 前条第1項第1号の委員の任期は、その職の期間とする。

- 2 前条第1項第2号から第6号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 3 委員に欠員を生じた場合に補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長および副委員長)

第7条 委員会に委員長および副委員長をおく。委員長は研究推進を担当する副学長とし、副委員長は第5条第2号から第6号の委員の中から委員長が指名する。

- 2 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。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に支障があるときは、その職務を代行する。

(委員会)

第8条 委員会は、原則として毎月1回開催し、委員長がこれを招集する。ただし、委員長が必要と認めた場合はこの限りでない。

- 2 委員会は、5人以上の委員の出席をもって成立する。ただし、次に掲げる事項を満たさなければならない。
 - (1) 第5条第1項第3号から第5号までに規定する委員がそれぞれ1名以上出席すること。
 - (2) 男性および女性の委員がそれぞれ1名以上出席すること。
- 3 委員会の審査の判定は、出席委員の3分の2以上の多数をもって決する。
- 4 委員会の決議について、特別な利害関係を有すると委員長が認めた委員は、議決に加わることができない。ただし、委員会の承認を得て、委員会に出席し、発言することができる。

(専門委員)

第9条 研究計画等の専門的な事項に関して調査、審議する必要がある場合、委員長は専門委員を委嘱することができる。

- 2 専門委員は、委員会に出席して意見を述べることができる。ただし、議事に加わることはできない。
- 3 専門委員は、当該専門事項の調査、審議等が終わったときに解職される。

(委員の責務)

第10条 委員は、次の各号に掲げる責務を負うこととする。

- (1) 研究対象者等の権利と福利が不当に損なわれることなく、倫理的観点及び科学的観点から、利益相反に関する情報も含めて中立かつ公正に職務を行い、研究が実

施されるために必要な審査及び助言を行う。

- (2) 職務と自己の利益が相反する場合は、あらかじめその旨を委員会に申告しなくてはならない。
- (3) 人を対象とする研究計画の審査に必要な知識についての講習または教育を受けなければならない。

(守秘義務)

第 11 条 委員は、申請書類などに表れた研究対象者等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、業務上知り得た秘密を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。

(議事要旨等の公開)

第 12 条 委員会の議事要旨（研究課題名、申請者、研究期間および審査の結果等を含む）、委員会の構成ならびに委員の氏名および所属等は、公開する。ただし、研究対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護または競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(記録の保存)

- 第 13 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、5年間とする。
- 2 保存期間を経過した記録でさらに保存が必要と委員会が認める記録は、5年以内の範囲で保存期間を延長することができる。
 - 3 保存期間の起算日は、研究の終了または中止の日の翌日からとする。
 - 4 記録、保存または廃棄の手続きは「城西大学・城西短期大学 文書取扱規程」、「城西大学・城西短期大学文書保存規程」に準ずる。

第 2 章 人を対象とする研究

(審査の申請)

第 14 条 研究計画等の審査を申請する者（以下「申請者」という。）は、別に定める「人を対象とする研究倫理審査申請書」（以下「申請書」という。）を委員長に申請する。

(審査方法)

- 第 15 条 審査の方法は、第 8 条に定める委員会による合議審査とする。
- 2 委員会は、必要に応じて申請者に出席を求め、申請内容等の説明を聴取することができる。ただし、議事に加わることはできない。
 - 3 委員会は、審査の経過を勘案して、申請者に対して研究計画等の変更を勧告することができる。

(審査の判定)

第 16 条 委員会は、前条の申請があった研究計画について、その審査の判定を行う。

2 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) 保留（継続審査）
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(迅速審査)

第 17 条 第 15 条第 1 項の規定による審査方法は、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、迅速な審査を行うため審査手続きを簡略化することができる。

- (1) 第 8 条第 1 項に定める定期の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) 研究計画等審査申請書の内容が次のいずれかに該当するとき

ア 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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場合の審査

イ 既に委員会において承認されている研究計画等の軽微な変更に係る審査

ウ 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的または社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画等に係る審査

2 前項各号の審査は、委員長があらかじめ指名した委員 2 名が書面により行ない、委員の意見が分かれた場合には、委員長が判定内容を確認し判定を決定するものとする。審査の判定の区分は前条第 2 項各号を準用する。

3 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。

4 本条第 2 項に規定する審査の判定が、前条第 2 項第 1 号に規定する「承認」、第 2 号に規定する「条件付承認」以外の場合、前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で再審査を求めることができる。この場合において、委員長は速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行う。

(審査結果の通知)

第 18 条 委員長は、審査の結果を速やかに申請者に通知するとともに、学長へ報告する。学長の請求があった場合には、倫理審査状況の報告を行わなければならない。

2 委員会は、前項の答申に基づき、人を対象とする研究倫理審査結果通知書（以下、

「通知書」という。)により人を対象とする研究倫理審査申請書(以下「申請書」という。)が提出された日の属する月の翌月末までに、研究責任者等に判定結果を通知するものとする。

- 3 研究責任者等および研究対象者等は、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 19 条 第 17 条 4 項の場合及び審査の判定に異議のあった場合、委員長は当該申請を再審査に付す。

- 2 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、前条第 3 項の通知を受けた日の翌日から起算して 30 日以内に再審査の申請をしなければならない。
- 3 再審査の方法については、第 15 条の規定を準用する。
- 4 前項の判定の区分については、第 16 条第 2 項各号の規定を準用する。
- 5 委員長は、委員会の報告に基づき、通知書により不服申立書が提出された日の属する月の翌月末までに、研究責任者等に判定結果を通知するものとする。

(研究遂行中の審査)

第 20 条 委員会が第 16 条第 2 項第 1 号または第 2 号の判定を行なった研究計画等について、申請者が変更を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。

- 2 研究開始時に審査を経ていない研究等について、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 第 14 条、第 15 条、第 17 条および前条の規定は、前 2 項の場合に準用する。

(実施状況の報告および実地調査)

第 21 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、委員会が承認した研究等が研究計画等に沿って適切に行なわれているかを随時実地調査することができる。
- 3 委員会は、前項の実地調査の結果、研究活動が研究計画書と異なると認めたとき又は法令等に違反していると認めたときは、その旨を速やかに委員長に報告する。

(研究等の変更又は中止の勧告)

第 22 条 委員長は、研究遂行中に各委員会が研究計画等の変更または中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、研究等の変更または中止を勧告する。

第 3 章 その他

(所管)

第 23 条 この細則に関する事務は、実験センター事務室が行う。

(雑則)

第 24 条 この細則に定めるもののほか、この細則の実施に関して必要な事項は、委員会が定める。

(改廃)

第 25 条 この細則の改廃は、本学研究倫理委員会の議を経て、学長が決定する。

附 則

この細則は、2017年（平成29年）4月1日から施行する。