

○研究倫理審査委員会運営要領

共立女子大学・共立女子短期大学研究倫理審査委員会

共立女子大学・共立女子短期大学研究倫理審査委員会規程(以下「委員会規程」)第13条に基づき、研究倫理審査委員会(以下「委員会」)の運営に関し、必要な事項を定める。

1. 委員会の開催に関する事項

- (1) 委員会は、毎月定例日を設けて開催することを原則とする。
- (2) 必要な場合は、委員長が臨時に招集する。

2. 審査対象とする研究に関する事項

- (1) 共立女子大学・共立女子短期大学の研究者等(本学で調査研究、実験を行うすべての者を含む。以下同じ)が本学の内外で行う、人を対象とした研究のうち、研究発表を前提として実施されるすべての研究を審査対象とし、研究計画の科学・倫理の両面の審査の対象とする。ただし、倫理的に大きな問題はないと考えられる次のいずれかに該当する研究は、倫理審査申請を行わなくても差し支えないものとする。
 - ① 法律の規定に基づき実施された調査データのみを使用する研究(但し、法律の規定に基づき実施された調査以外の他の資料と個人のデータを結合する研究は除く)
 - ② 資料として既に匿名加工情報化されている情報のみを用いる研究(但し、介入研究は除く)
 - ③ 研究成果として公表されない実習、演習あるいは研修に関する研究
- (2) 共立女子大学長・共立女子短期大学長(以下「学長」)により承認された研究計画のうち3年を超えて継続している研究については、研究実施経過を審査の対象とする。
- (3) 学長により承認された研究計画であって開始後大きな変更が必要となった場合には、再度審査を受けることとする。

3. 審査内容及び基準に関する事項

- (1) 委員会では、研究倫理審査申請書、研究計画書及びその他の添付資料に基づき、研究が科学的合理性と倫理的妥当性を有するか否か以下の項目等から審査する。
 - ① 研究の意義
 - ② 研究者や研究組織の適格性
 - ③ 研究方法
 - ④ 研究対象者に予想されるリスクと利益の比較考量
 - ⑤ 研究対象者保護の方法
 - ⑥ 資料入手等の方法
 - ⑦ 情報保護体制の整備状況
 - ⑧ 利益相反に関する状況
 - ⑨ 研究結果の公表の方法
- (2) 委員会は、上記(1)を審査した結果、以下の条件が満たされたと認められる研究計画を承認

することとする。

- ① 研究対象者に予想されるリスクと研究から得られる利益及び知識の重要性を比較考量し、研究対象者に対するリスクが妥当であること
- ② 研究対象者の選択が合理的であること
- ③ インフォームド・コンセント取得の必要性の有無及びその方法が適切であること
- ④ インフォームド・コンセントの取得が免除される場合の研究対象者への説明や情報公開の方法が適切であること
- ⑤ 個人情報保護を確保する体制が整備されていること
- ⑥ 利益相反に関する状況が、社会通念上妥当とされる範囲を逸脱していないこと

4. 申請書等の事前確認に関する事項

- (1) 委員長は、研究倫理審査申請書等を事前に確認するため、委員会規程第4条第2項に定める委員のうちから若干名の委員を指名することができる。
- (2) 委員長は、必要に応じて、委員以外の審査委員を指名することができる。
- (3) 指名された委員は、研究倫理審査申請書等の内容を確認し、委員会における審査に資料が必要と認められる場合には、研究倫理審査委員会事務局を通じて、申請者に必要な資料の提出を求めることができる。

5. 迅速審査に関する事項

- (1) 委員長は、迅速審査を行うために、委員会規程第4条第2項に定める委員のうちから若干名の委員を指名することができる。
- (2) 指名された委員は、迅速審査の適否とともに、迅速審査が適当と判断された場合にはその審査判定結果を別紙様式5により委員長に報告する。
- (3) 委員長は、前項の報告を総合的に判断して迅速審査判定を確定し、事務局を通じてすべての委員に迅速審査判定書を配布する。
- (4) 迅速審査判定は、迅速審査判定書を各委員へ配布した翌日から起算して10日以内に委員から異議がなかった場合には、委員長が委員会の判定として確定する。
- (5) 迅速審査に該当しない研究には次のようなものがある。ただし、学長により承認された研究計画であって、3年を超えて研究を継続するために研究実施経過を審査の対象とする場合には、迅速審査であっても差し支えないものとする。
 - ① 介入研究(ただし、身体的あるいは精神的な侵襲が最低限な研究を除く)
 - ② 研究対象者に対して最低限の危険を超える身体的あるいは精神的な侵襲を含む研究
 - ③ 個人識別情報を3年以上保持する研究
 - ④ 遺伝子解析研究
 - ⑤ 研究期間が3年を超える研究

6. 研究倫理審査に関わる個別相談に関する事項

委員は、特別な場合を除いて研究倫理審査申請に関わる相談を個別に受けてはならない。

7. 本運営要領の改正等に関する事項

本運営要領の改廃は、委員会の議を経て、学長が決定する。

附則

1. この運営要領は、平成19年4月1日から施行する。
2. 施行日以前に、他の倫理審査委員会の承認を得た研究で、3年を超えて継続する予定のない研究については、研究倫理審査申請を行わなくても差し支えないものとする。
3. 施行日時点で既に大半の資料収集を終了している研究については、研究倫理申請を行わなくても差し支えないものとする。

附則

この運営要領は、平成25年4月1日から施行する。

附則

この運営要領は、平成28年4月1日から施行する。

附則

この運営要領は、平成29年4月1日から施行する。

附則

この運営要領は、2020年 4月 1日から施行する。