

○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

(目的)

第1条 この規程は、共立女子大学及び共立女子短期大学(以下「本学」という)において実施する人を対象とする研究又は人体より採取した材料を用いる研究について、共立女子大学・共立女子短期大学研究倫理規程(以下「倫理規程」という)第20条第2項に基づき、共立女子大学・共立女子短期大学研究倫理審査委員会(以下「委員会」という)の組織及び運営に関し、必要な事項を定める。

2. 委員会は、倫理規程のほか、関連法令、「ヘルシンキ宣言」(1964(昭和39)年6月世界医師会、2013(平成25)年改正)及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の主旨に沿い、運営を行うものとする。

(審査対象)

第2条 委員会は、前条第1項に規定する研究を対象として、研究計画、研究経過及び研究計画変更等(以下「研究計画等」という)の科学的合理性及び倫理的妥当性の両面を審査する。

2. 前項に該当する研究を実施しようとする研究者等は、必ずこの規程に基づく申請を行わなくてはならない。

(委員会の責務)

第3条 委員会は、審査を行うに当たっては、特に、次の各号に掲げる点に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人に理解を求め了解を得る方法
- (2) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保
- (3) 研究によって生じるリスクと科学的な成果の総合的判断

(委員会の組織)

第4条 委員会は、共立女子大学長・共立女子短期大学長(以下「学長」という)の下に置く。

2. 委員会は、次に掲げる委員7人以上かつ男女両性をもって構成する。

- (1) 人を対象とする研究に関わる教員 若干名
- (2) 前号以外の家政学部、文芸学部、国際学部、看護学部、ビジネス学部、生活科学科及び文科の教員若干名
- (3) 本学に所属しない者若干名
- (4) 前各号のほか、学長が必要と認める者

3. 委員の任期は、2年とする。但し、再任は妨げない。

4. 委員の退任等により後任者を補充する必要がある場合には、その委員の任期は前任者の残任期間とする。

5. 委員は学長が委嘱する。

(委員会の運営)

第5条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2. 委員長及び副委員長は、委員の互選によりこれを定める。
3. 委員長は、会務を統括する。
4. 副委員長は、委員長の職務を補佐する。
5. 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員長が招集する。

2. 委員会は、過半数の出席がなければ、合意又は議決することはできない。ただし、あらかじめ委任状を提出して欠席した者については、出席とみなすことができる。
3. 委員長が必要と認めるときは、案件ごとに委員以外のものの出席を求め、その意見を聞くことができる。
4. 委員会の合意及び議決にあたっては、委員及び担当事務局員以外の者は退場しなければならない。
5. 審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、議決をもって判定することができる。議決は過半数をもって行い、同数の場合には委員長が決定する。
6. 当該研究の判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告(要再申請)
 - (5) 不承認

7. 研究計画が軽易な事項に該当する申請の審査は、委員会が定める運営要領に基づき迅速審査を行うことができる。

8. 委員長は、委員会の判定又は迅速審査の判定について、様式1により速やかに学長に報告しなければならない。

9. 審査経過及び判定は記録として保存すると共に、議事要旨は公開されなければならない。
(申請手続き、判定の通知)

第7条 審査を申請しようとする研究者等は、様式2による申請書に必要事項を記入し、必要な資料を添えて、学長に提出しなければならない。学長は、申請に対して速やかに委員会に意見を求めなければならない。

2. 申請した研究者等又はその申請の内容を熟知する者は、委員長の求めがあった場合には、委員会に出席し、研究計画等を説明しなければならない。

3. 学長は委員会の意見を尊重し、当該申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果を様式3による通知書をもって申請者に通知しなければならない。

4. 前項の通知をするに当たって、審査の判定が前条第6項第3号、第4号又は第5号に該当する場合には、その条件もしくは、変更又は不承認の理由等を記載しなければならない。

5. 第3項の通知に対して、申請者は書面をもって委員会に不服を申し立てることができる。
(研究計画の変更)

第8条 前条第3項により、承認または条件付承認の判定を受けた当該研究計画について、申請者が研究目的や実施計画等の審査基準に関わる事項を変更しようとする場合は、再度前条による申請を行うこととする。

2. 前項による再申請を行う場合は、当初申請した様式2及び研究計画書からの追加・削除部分等を下線等により示し、変更箇所が認識できる内容で提出するものとする。

3. 第1項の規定に関わらず、当該研究計画等の変更が次の各号に掲げる軽微なものである場合は、初回承認時より3年以内の研究計画に限り、様式7による変更申請書の提出をもって代えることができる。

(1) 研究計画名の変更

(2) 対象の変更

(3) 調査項目の変更

(4) 研究実施場所等の変更

(5) 共同研究者の追加、削除

(6) その他委員長が軽微な変更と認めた事項

4. 第3項に定めた変更申請書が提出された場合は、委員長の判断において承認等を行い、様式8による通知を行う。ただし委員長が再審査を指示した場合は、研究者は第1項に準じ、再申請を行うこととする。

5. 前項による承認または条件付承認を受けた研究計画については、前条第3項による様式3に記載された承認番号を継続するものとする。

(遂行中の研究への関与)

第9条 委員会は、審査を行った研究等について、必要があると認められる場合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、審査を行った研究等について、研究倫理遵守の観点において重大な懸念を認めた場合には、速やかに学長に報告するものとし、学長は適切な措置を講じるものとする。

(委員の守秘義務)

第10条 委員会の委員は、審査等で知り得た個人及び研究経過等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(事務局)

第11条 委員会事務局(以下「事務局」という。)を教務課におく。

2. 事務局は、委員会に関わる庶務を行う。

3. 事務局員は、審査等に関わる庶務を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。

(規程の改正等)

第12条 この規程の改正は、委員会の議を経て、常務理事会が決定する。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮り、かつ学長の裁定を得て別に定める。

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 25 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、2020年 4 月 1 日から施行する。