

城西国際大学倫理審査委員会に係る規程

〔 決 定 日：平成 28 年 7 月 19 日
決 定 機 関：学校法人城西大学理事会
（平成 28 年度（国）規程第 7 号） 〕

（目的）

第 1 条 本規程は、「研究倫理に係る規程」第 18 条第 2 項の定めに基づき、城西国際大学（以下「本学」という。）における倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）の運営等に係る諸事項について定めることを目的とする。

（構成）

第 2 条 審査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- （1）委員長
- （2）副委員長
- （3）委員
- （4）その他、委員長が必要と認めた者

2 前項第 3 号の委員は、次の各号に該当する 5 名以上により構成し、かつ、外部委員若干名を構成員として含むものとし、男女両性により構成する。

- （1）倫理面及び法律面に係る経験を有する者 若干名
- （2）専門的な学識経験を有する者 若干名
- （3）一般の立場を代表する者 若干名
- （4）その他、委員長が必要と認めた者

3 本学内の委員は、教授、准教授及び助教のなかから委員長が指名する。

4 外部委員は、委員長が推薦し、研究倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）の委員長（以下「倫理委員長」という。）が委嘱する。

5 委員は、自らの研究計画が審査を受けるときは、当該審査及びその判定に加わることはできない。

（委員長等）

第 3 条 委員長は、倫理委員長が指名する。

2 副委員長は、委員長が指名する。

3 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理する。

（任期）

第 4 条 委員の任期は 2 年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員が欠けたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

3 外部委員の任期は、当該審査に係る期間とする。

（責務）

第 5 条 審査委員会は、研究計画の実施または変更を申し出る者（以下「申請者」という。）の研究計画もしくは研究計画の変更（以下「研究計画等」という。）について、倫理的及び科学的な観点による審査（以下「審査」という。）を行う。

- 2 委員は、研究対象者に係るプライバシーや名誉、その他人権を尊重するとともに、職務上もしくは手続き上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その職を辞した後も同様とする。

(会議)

第 6 条 審査委員会は、委員長が召集し、その議長となる。

- 2 審査委員会は、委員の 3 分の 2 以上の出席により成立する。
- 3 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、その意見を求めることができる。

(議決)

第 7 条 審査委員会の議決は、出席委員の過半数をもって成立する。ただし、可否同数のときは、委員長が決するところによる。

(申請)

第 8 条 申請者は、申請に際し、次の各号に掲げる書類を、所属する学部、研究科及びセンター・研究所等の長（以下「所属長」という。）に提出する。

- (1) 研究倫理に係る審査申請書（様式第 1 号）
 - (2) 研究参加者への説明文書（様式第 2 号）
 - (3) 研究参加に係る同意書（様式第 3 号）
 - (4) その他、審査に必要な書類
- 2 申請者は、前項第 2 号及び同第 3 号の提出に際し、研究計画等が共同研究であって、既に主たる研究機関等において研究対象者への文書による説明を行い、同意を得ているときは、これを代用することができる。
 - 3 申請者は、既に承認されている研究計画を変更するときは、「研究計画等の変更に伴う倫理審査申請書（様式第 4 号）」を、前項に定める提出先に提出する。

(審査)

第 9 条 所属長は、前条の申請を受け、当該申請者より提出された書類を確認のうえ、委員長に提出する。

- 2 委員長は、前項の報告を受け審査委員会を招集し、研究計画等の審査及びその判定を議決し、これを倫理委員長に報告する。
- 3 倫理委員長は、前項の報告を受け、研究計画等の許可または不許可等について決定する。ただし、審査委員会が不許可としたときは、当該決定に従うものとする。
- 4 審査委員会は、判定の結果について、文書により所属長及び申請者に通知する。
- 5 審査委員会は、審査に際し、次の各号に掲げる諸事項について留意する。
 - (1) 研究の目的及び意義
 - (2) 研究の過程において生じる可能性のある倫理的問題、安全衛生上の問題及び研究から派生する可能性のある倫理問題
 - (3) 研究対象者、もしくは研究対象となる試料、情報等の提供者の人権の尊重及び個人情報等の漏洩防止並びに遺伝子情報等の秘匿化
 - (4) その他、本規程に係る事項

- 6 審査委員会は、審査に際し、必要に応じて申請者の出席を求め、申請内容等に係る説明の聴取を行うことができる。

(専門部会)

第 10 条 審査委員会は、必要に応じて、専門部会を設置することができる。

- 2 専門部会を設置するときは、審査委員会の委員及び個別委員会の委員の中から、委員長が指名する。

(判定)

第 11 条 判定は、次の各号により表示する。

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

- 2 審査委員会は、前項第 2 号及び同第 3 号において、判定の通知より 3 ヶ月以内に申請者が審査委員会所見に対する条件充足、計画変更等の回答を行わないときは、当該申請の取り消しとみなすものとする。

(異議申立)

第 12 条 申請者は、判定に異議があるときは、審査委員会に対し異議申立を行うことができる。ただし、異議申立事項の内容が同一のときは、再度の申立はできないものとする。

- 2 審査委員会は、前項に基づく異議申立を受けたときは、速やかにこれを審議し、その結果を文書により申請者に通知する。
- 3 審査委員会は、審議に際し、必要に応じて申請者の出席を求め、意見等の聴取を行うことができる。

(迅速審査)

第 13 条 審査委員会は、本規程第 9 条第 1 項において、研究計画等が次の各号のいずれかに該当するときは、これを承認したものとみなす。

- (1) 研究計画の軽微な変更であるとき。
- (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関等において倫理審査委員会の承認を受けているとき。
- (3) 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、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とき。

- 2 委員長は、前項により研究計画等を承認したものとみなしたときは、その旨を全ての委員に通報する。ただし、委員は、承認が適当でないと判断したときは、異議を申し立てることができる。
- 3 委員からの異議の申立があり、かつ委員長が必要と認めるときは、審査委員会における審査を実施する。

(公開範囲)

第 14 条 審査委員会は、組織及び諸手続き等に係る諸事項について公開する。

2 個人の人権、プライバシー、研究に係る独創性及び知的所有権を害するおそれのある事項については、その一切を非公開とする。

(事務)

第 15 条 審査委員会の運営に係る事務は、教務部教務課が行う。

(その他)

第 16 条 本規程に定めるもののほか、審査委員会の運営において必要な諸事項については、委員長が別に定める。

附 則 (平成 28 年度 (国) 規程第 7 号)

本規程は、平成 28 年 8 月 1 日から施行する。