

# 秀明大学研究倫理委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、秀明大学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営等について、必要な事項を定める。

(委員会の目的)

第2条 委員会は、秀明大学「人を対象とする研究」に関するガイドラインに基づき、人を対象とし、個人情報、個人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集・採取して行われる研究活動（以下、「人を対象とする研究」という。）が適正かつ円滑に実施されるよう、審査及びその他必要な措置を講ずることを目的とする。

(審査対象)

第3条 委員会が審査をする対象は、以下のとおりである。

- (1) 本学の教職員が研究責任者となって計画する研究。なお、本学の教職員が、他の施設に所属している研究責任者の研究分担者となる場合は、研究責任者の所属する施設で研究倫理の審査を受け、承認を得ていれば、本学の研究倫理審査は省略することができる。
- (2) 学生の研究計画は、指導教員が審査を受ける必要があると判断した研究を審査対象とする。

(審査基準)

第4条 審査の基準は、一般的に妥当と認められる倫理規範に基づくほか、次に掲げるものによる。

- (1) 秀明大学「人を対象とする研究」に関するガイドライン
- (2) 関連省庁等の法令、指針や学会等の指針等

(委員会の構成)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たす委員をもって構成する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 1名以上
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べられる者 1名以上
- (4) 秀明大学に所属する教職員でない者 2名以上

2 委員会の委員は、学校教師学部、看護学部、総合経営学部、英語情報マネジメント学部、観光ビジネス学部の各学部の教員が1名以上含まなければならない。

3 委員会は、男女両性で構成されなければならない。

(任期)

第6条 委員会の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員が任期中に辞任した場合の後任者の任期は、前任者の任期の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により選出する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、主催する。
- 4 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

5 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

(委員会の運営)

第8条 委員会は原則として隔月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はない。

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立し、審査の判定等委員会の議事は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決する。

3 委員会は審査の結果、次の各号に掲げる判定を行う。

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

4 委員長が必要と認めるときには、研究計画審査の申請者を委員会に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。

5 第5条に定める委員は、自己の申請に関する審査に関与することができない。

(迅速審査)

第9条 委員長は、第2項各号に掲げる事項について、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査に付することができる。

2 迅速審査手続きによる審査に付することができる事項は以下のとおりとする。

- (1) 前条第3項第2号の判定を受けた研究における条件成就の審査
- (2) 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
- (3) 承認後に研究計画に軽微な変更が生じた場合の審査
- (4) 侵襲および精神的苦痛をとまなわぬ観察研究であって、生体資料を用いない研究の審査
- (5) その他、委員会において、出席委員全員の同意に基づき迅速審査に付することとされた事項

3 指名された委員は迅速審査を行い、その判定結果を直ちに倫理委員会委員長から迅速審査確認通知書(別記第8号様式)により研究代表者に通知する。但し(1)の審査結果については、第11条2項に基づき審査結果通知を行う。

4 指名された委員は、次回委員会で審査結果を報告する。

5 迅速審査の結果、委員会における審査が必要と認められる場合は、改めて委員会において審査を行うことができる。

(申請手続き及び判定の通知)

第10条 研究倫理審査を申請しようとする者は、研究倫理審査申請書(別記第1号様式)に必要事項を記入し、各学部の委員を通じて委員長に提出する。

2 前項の申請に当たっては、研究計画書およびその他の書類一式を添付しなければならない。

3 委員会は、申請に基づき審査を行い、その判定結果を直ちに学長に答申し、研究倫理

委員会判定結果通知書（別記第2号様式）により研究代表者に通知する。

4 前項の通知をするにあたり、審査の判定が、第8条第3項第2号、第3号、第4号又は第5号に該当する場合は、その付された条件、変更の内容、不承認の理由または審査対象に該当しない理由を明示しなければならない。

（条件付き承認の場合の条件成就の審査）

第11条 第8条第3項第2号の判定を受けた場合は、申請者は申請書とともに修正した研究計画書及びその他必要書類一式を再度提出するものとする。3ヶ月を過ぎても再提出がない場合には承認を取り消すこととする。

2 委員会は第9条に基づき迅速審査を行い、その判定結果を直ちに倫理委員会委員長から承認条件確認通知書（別記第7号様式）により研究代表者に通知する。

（再審査）

第12条 委員会の判定に対して異議がある場合は、研究代表者は再審査を請求することができる。

2 前項の再審査請求は研究倫理再審査請求書（別記第3号様式）によるものとする。

3 第1項の再審査請求は、第10条第3項の通知を受けた日の翌日から起算して2週間以内に行わなければならない。

4 再審査請求は、当該申請書に関して1回に限るものとする。

5 再審査の請求があった場合は、第10条の例により審査及び判定を行う。

（報告書の作成）

第13条 研究代表者は、研究を中止し、または終了したときは、60日以内で、かつ秀明大学に在籍している間に研究倫理報告書（別記第4号様式、以下「報告書」とする。）を委員会に提出しなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、研究代表者は、研究を中止し、又は終了していない場合であっても、秀明大学に在籍しなくなる時は、報告書を委員会に提出しなければならない。

3 研究期間が長期にわたる場合、5年を経過した時点で本条第1項の報告書を提出しなければならない。

（再申請）

第14条 委員会の判定が第8条第3項第3号となった場合は、研究代表者は勧告に基づき変更した研究計画により、再申請をすることができる。

2 再申請は、研究倫理再申請書（別記第5号様式）によらねばならない。

3 第1項の再申請は、第10条第3項の通知を受けた日の翌日から起算して1か月以内に行わなければならない。

（研究計画の変更）

第15条 第10条の判定を受けた研究審査の申請者が、承認を受けた研究計画のうち第4条に定める審査基準にかかわる事項を変更する場合は、研究計画変更届（別記第6号様式）に必要事項を記入し、速やかに委員長に報告する。

2 委員長は、前項の報告があった場合には、速やかに各委員にその旨を通知しなければならない。

3 委員長が必要と認める場合、又は前項の通知を受けた委員の過半数が必要と認めた場合は、委員会は当該変更に関する研究計画について、改めて審査の手続きを行う。

(議事要旨等の公開)

第 16 条 次の各号に該当する事項は公開する。ただし、公開することによって、個人の情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある部分は、非公開とすることができる。

(1) 委員会の議事要旨(委員会の開催日時及び場所、議決事項、議事の経過及び発言の要旨等)

(2) 委員会の構成並びに会議に出席した委員の氏名、所属等

(議事録の保存)

第 17 条 委員会の議事録(委員会提出資料を含む)は、法令上別段の定めがある場合を除き、委員会開催日の属する年度の翌年度の初日を起算日として5年間保存する。

(書類の保管)

第 18 条 研究倫理審査申請書及びその他の書類は、当該研究の終了について報告された日の翌年度の初日から5年間看護学部事務室において保管する

(守秘義務)

第 19 条 委員は、審査上知りえた情報(研究対象者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等)を正当な理由なく他に漏らしてはならない。また、自己の利益のたまたに利用してはならない。

2 前項の守秘義務は、委員の任期終了後においても同様に順守しなければならない。

附則

この規程は、平成 29 年 9 月 14 日から施行する。

この規程は、平成 29 年 11 月 29 日から施行する。

この規程は、平成 30 年 11 月 28 日から施行する。

この規程は、令和 3 年 5 月 26 日から施行する。