

梅花女子大学研究倫理審査規程

制定 2010年 10月 13日

改正 2016年 3月 28日

(目的)

第1条 この規程は、学則第1条第1項に基づき、梅花女子大学（以下「本学」という。）における研究の信頼性と公平性を確保し、研究の発展向上に資するために行う、倫理審査に必要な事項を定めたものである。

(研究倫理審査の対象)

第2条 研究倫理審査の対象は、人を対象とする研究で次の各号に掲げる研究とする。

- (1) 本学の専任教員が行う研究
- (2) 本学大学院の学生、研究生が行う研究（ただし、申請は、研究責任者として指導教員が行う。）

(研究倫理審査委員会の設置)

第3条 学長は、前条の研究が「梅花女子大学における人を対象とする研究倫理指針」（以下「指針」という。）に適合しているか否かを審査するために、研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 指針に対する研究計画の適否に関する事項
 - (2) その他人を対象とする研究における倫理に関する事項
- 2 委員会は、前項の審議を行うにあたり、特に次の各号に挙げる事項に留意するものとする。
- (1) 研究対象者の人権擁護
 - (2) 研究対象者に情報提供し、理解を求め、自由意思に基づいた同意を得る方法
 - (3) 研究によって生じる研究対象者への不利益および危険性の予測
 - (4) 予測される学問的・社会的な貢献
 - (5) その他倫理的問題に関する配慮

(委員会の構成)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員で構成し、(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者で学長が指名した者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者で学長が指名した者
- (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ることができる者で学長が指名した者
- (4) その他学長が必要と認めた者

2 委員会は、男女両性で構成する。

3 委員会は、5名以上で構成する。ただし、その内、本学に所属しない者を複数含むものとする。

(委員の任期)

第6条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

- 2 ただし、前条第3項に定める委員の任期は、委員長が学長の了承を得て別に定める。
- 3 任期の起算日は4月1日とし、1学年度を1年とする。

- 4 委員に欠員が生じたときは、これを補充し、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)

第7条 委員会に委員長を置く。委員長は、学長が指名する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長は、委員の3分の1以上の要求があったときは、委員会を招集しなければならない。
- 4 委員長は、申請の受付期間および委員会の開催時期等を告知しなければならない。
- 5 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名した者が委員長の職務を代行する。

(委員会の運営)

第8条 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

- 2 委員会の委員が研究責任者あるいは共同研究者である場合は、審議に加わることはできない。
- 3 委員会は、研究責任者に委員会への出席を求め、研究計画の内容等の説明を求めることができる。
- 4 委員会は、必要に応じて委員以外の者の出席を求めその意見を聞くことができる。
- 5 委員会は、委員長および委員長が指名した2人以上の委員による迅速審査を行うことができる。
- 6 迅速審査の対象となるのは、次の各号のいずれかに該当する研究計画である。

- (1) 研究対象者の意思に回答がゆだねられている調査で、その質問内容によって研究対象者の心理的苦痛がもたらされることが想定されない研究計画
- (2) 既に承認された研究計画に準じた、類似の研究計画
- (3) 要確認の判定を受けて、再提出された研究計画
- (4) 共同研究で、既に主たる研究機関において承認を得た研究計画を本学で実施しようとする場合

- 7 迅速審査の結果は、委員長がその審査を行った委員以外の全ての委員に報告する。
- 8 迅速審査の結果報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における再審査を求めることができる。この場合、委員長は、相当の理由があると認めるときは委員会を速やかに開催し、当該事項について再審査しなければならない。

(申請の手続)

第9条 第2条の規定に該当する研究を計画する者は、事前に研究倫理審査申請書(様式第1号)に研究計画書(形式自由)と研究倫理自己チェックシート(様式第2号)を添えて、委員長に提出する。

(審査の判定)

第10条 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意で決することとし、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認：変更・修正の必要がない。
 - (2) 条件付き承認：倫理的に一部修正すべき点はあるが、委員会として修正内容を確認する必要はない。
 - (3) 要確認：倫理的に一部修正すべき点があり、再提出された計画書を委員長等が確認する必要がある。
 - (4) 不承認：倫理的に大きな問題があり、根本的に計画を変更する必要がある。
- 2 審査の経過および審査の判定は、記録として保存する。
 - 3 前項の記録は、委員会が特に必要であると認めるときは、研究責任者の同意を得て、公表することができる。

(審査結果の通知)

- 第11条 委員長は、審査終了後速やかに審査結果を研究倫理審査委員会審査報告書(様式第3号)により、学長に報告する。
- 2 委員長は、申請受理後、原則として30日以内に、研究倫理審査結果通知書(様式第4号)により審査結果を研究責任者に通知する。
- 3 前項の通知に際しては、審査の判定が第10条第1項第2号から第4号に該当する場合は、理由等を付する。
- 4 審査の判定が第10条第1項第3号に該当する場合は、所定の期日までに申請書の再提出を求める。

(再審査の申し立て)

- 第12条 審査の判定に異議のある研究責任者は、再審査の申し立てをすることができる。
- 2 再審査の申し立ては、研究倫理審査結果通知書が交付された日の翌日から起算して10日以内に、具体的な理由を記載した再審査申立書(形式自由)に異議の根拠となる資料を添えて、委員長に提出する。

(実施研究の変更・報告)

- 第13条 研究責任者は、承認された研究計画を変更しようとするときは、研究倫理実施計画変更届(様式第5号)により遅滞なく委員長に届け出る。
- 2 研究責任者は、実施中の研究に関して、研究対象者の人権保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに委員長に報告する。

(実施研究の終了・報告)

- 第14条 研究責任者は、承認された研究を終了したとき、または、本学を退職する際には、研究倫理実施結果報告書(様式第6号)により遅滞なく学長に報告する。

(研究の検証)

- 第15条 委員会は、実施されている、または終了した研究に関して、倫理的、法的または社会的問題を引き起こす懸念のあるときは、その適正および信頼を確保するために、研究責任者から当該研究について報告を求め、調査することができる。この場合、当該研究に改善すべき事項があるときは、必要な指導・勧告を行う。

(守秘義務)

- 第16条 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(事務局)

- 第17条 委員会の事務局は、教育・研究支援センターに置く。

附 則

- 1 この規程は、2016年3月28日から実施する。
- 2 この規程の改廃は、部長会の議を経て学長が行う。