

星槎道都大学 研究倫理審査規程

(目 的)

第1条 この規程は、「星槎道都大学研究活動に係る行動規範」に基づき、研究倫理審査に関する事項について審議、調査、手続き等を定め、研究対象者及びその関係者の人権を擁護するとともに、本学における研究の円滑な推進に資することを目的とする。

(研究倫理審査委員会)

第2条 第1条の目的を達成するため、星槎道都大学研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(組 織)

第3条 委員会の構成員は次に掲げる者とする。

- (1) 学長
 - (2) コンプライアンス推進責任者
 - (3) 医学・医療の専門家、自然科学の有識者
 - (4) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - (5) 一般の立場から意見を述べることのできる者
- 2 学長が委員長となり、委員会を招集し、その議長となるとともに委員会を統括する。
 - 3 委員長に支障があるときは、あらかじめ指名された委員が議長の職務を代行する。
 - 4 委員会の委員となる候補者の選出は、委員長が決定するものとする。
 - 5 本条第1項第3号、第4号、第5号に掲げる者は、それぞれ他を同時に兼ねることはできないものとし、候補者から委員長が選出して決定するものとする。
 - 6 委員会は男女両性で構成するものとする。
 - 7 委員会の委員総数は5名以上とする。

(審議事項等)

第4条 委員会は、研究倫理審査に関する事項を審議する。

- 2 委員会は、必要があると認めるとき、研究者に対して適切な指導および助言を行う。
- 3 委員会は、研究者の研究倫理に反する行為、不当または不公正な扱いを受けた者からの相談、苦情等に対応する。

(成立・議決要件)

第5条 委員会は委員の3分の2以上の出席をもって成立し、出席委員の過半数によって議決する。

- 2 委員長が特に必要であると認めた場合には、委員以外の者から委員会において意見等を聴取することができる。

(研究倫理審査)

第6条 委員会は、申請に応じて、研究計画等が人を対象とする研究倫理指針に適合しているか研究倫理審査を行う。

- 2 研究倫理審査の対象となる研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)」に定義する研究活動とする。
- 3 研究倫理審査は、申請があった時から原則1か月以内に審査するものとする。

(守秘義務)

第7条 委員は、業務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(研究倫理審査の手続き等)

第8条 研究倫理審査の申請者（以下「申請者」という。）は、所定の「研究倫理審査申請書(別紙様式1)」、「研究倫理審査チェック表(別紙様式2)」及び「研究計画書（任意様式）」と「その他研究に関する資料（任意）」等を事前に学長に提出する。

2 複数で行う研究の場合、研究代表者が申請者となるものとする。

3 委員は、自らが研究代表者、共同研究者等で研究に係る場合、その審査に加わることができない。

(研究倫理審査の判定)

第9条 研究倫理審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

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

2 委員長は次に掲げるいずれかの要件に該当する軽微な事項の研究倫理審査については、迅速審査とすることができ、その場合には書面、持ち回り、委員長が指名する委員による審査等を行う。委員長は迅速審査の結果については、全ての委員に報告しなければならない。

- (1) 多機関共同研究であって、いずれかの研究機関において研究の全般について研究倫理審査委員会等の審査を既に受け、承認を得ているもの
- (2) 研究計画書の軽微な変更
- (3) 侵襲及び介入を伴わない研究
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないもの

(研究倫理審査結果の通知)

第10条 委員会は、判定の結果を速やかに「研究倫理審査結果報告書(別紙様式3)」にて申請者に通知する。

2 申請者は、決定内容に疑義があるときには、委員会に説明を求めることができる。

(研究倫理審査の再審査)

第11条 申請者は、審査の判定に異議がある場合、通知があった日から2週間以内に、「研究倫理審査結果異議申立書(別紙様式4)」にて、委員会に再審査を求めることができる。

(研究遂行中の研究倫理審査)

第12条 委員会が承認または条件付承認した研究計画書を申請者が変更しようとする場合、その変更について委員会の承認を得なければならない。

2 研究開始時に審査を経ていない研究等であっても、審査の申請を行うことができる。

(実施状況の報告、調査)

第13条 委員会は、承認した研究等が計画通りに適切に行われているかを調査し、必要に応じて

申請者に対して実施状況報告を求めることができる。

(中止の報告)

第14条 申請者は承認された研究を中止する場合は、すみやかに「研究中止報告書(別紙様式6)」を学長に提出しなければならない。

(終了の報告)

第15条 申請者は研究が終了した場合、30日以内に「研究終了報告書(別紙様式4)」を学長に提出しなければならない。

(研究倫理審査結果の公開)

第16条 委員会は、承認した研究等の研究課題、申請者を公開する。ただし、研究対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護または競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、申請者の申請に応じ委員会の決定により非公開とすることができる。

(学部学生の研究倫理審査)

第17条 研究倫理審査規程に関わらず、学部学生の研究は委員会の審査対象としない。学部学生の研究倫理審査は、学科長の責任の下、指導教員において研究内容を事前に十分確認の上、各学科において行う。

(記録の保存)

第18条 委員会の審査に関する記録の保存期間は、法令上別段の定めがある場合を除き、原則5年間とする。

2 委員会は、保存期間を経過した際、特段の理由を有さない場合、自動更新とし、保存を継続する。

3 倫理審査を審議した場合、保存期間の起算日は、研究の終了または中止の日の翌日からとする。

(事務)

第19条 委員会の事務は教育研究支援課が担当する。

(規程の改廃)

第20条 この規程の改廃については、学務委員会の意見を聴き、学長が決定する。

附 則

1. この規程は、令和6年7月8日から施行する。
2. この規程の改訂は、令和6年8月20日から施行する。