

星槎大学研究倫理審査委員会に関する内規

(設 置)

第1条 星槎大学（以下「本学」という。）に、ヒトを対象とした研究に係わる審査を行うことを目的として研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任 務)

第2条 委員会は、本学の学生及び教職員から申請があった場合、次の各号に掲げる研究計画の実施の適否および実施状況等について、専門的、倫理的および一般的な立場から審査を行う。

- (1)「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号）に基づく研究計画（以下「疫学研究」という。）。
- (2)「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年厚生労働省告示第255号）に基づく研究計画（以下「臨床研究」という。）。
- (3)その他ヒトを対象とする臨床研究。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1)本学から教授または准教授若干名
 - (2)自然科学・医科学あるいは人文・社会科学面の有識者で本学に所属しない者
 - (3)一般の立場の者で本学に所属しない者
 - (4)前各号に定めるもののほか、学長が必要と認めた者
2. 委員会は、男女両性で構成されなければならない。
3. 委員会に委員長および副委員長を置く。委員長は委員の互選により選出し、副委員長は委員の内から委員長が1名を指名する。ただし、委員の任期が更新された場合には、新たな委員長が選任されるまで、前任の委員長がその職務を行うことができる。
4. 委員長は委員会を招集し、その議長となるとともに、会務を総括する。
5. 第1項各号の委員は、教授会の議を経て学長が委嘱する。
6. 委員長に事故あるときは、副委員長は委員長の職務を代行する。
7. 委員の任期は2年とし、その補欠の委員の任期は、その残任期間とする。ただし、再任を妨げない。

(委員会の責務)

第4条 委員会は、審査の対象となる研究計画に対し、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査する。審査を行うにあたっては、特に次の各観点に留意しなければならない。

- (1)研究の対象となる個人（対象者）およびその家族等の尊厳、人権、利益、並びにプライバシーの保護
- (2)対象者に理解を求め、対象者の自由意志に基づいて同意を得る方法（インフォームド・コンセント）
- (3)研究によって生じる個人への危険性と学問的利益の予測、およびそれに基づいた研究の妥当性の判断

(成立および議決要件)

第5条 委員会は、委員の過半数が出席することをもって成立し、審査の判定は出席委員の3分2以上の合意をもって決する。

2. 委員は、自らが研究代表者、共同研究者および研究協力者となる研究に係る審査に加わることができない。
3. 委員会は、必要に応じて、委員以外の者から審査のための意見等を聴取することができる。

(審査の手続き等)

第6条 研究計画等の審査を希望する者（以下「申請者」という。）は、所定の「研究倫理審査申請書」（様式1）を事前に委員長に提出する。

2. 委員会は、必要に応じて申請者に出席を求め、申請内容等の説明を聴取することができる。ただし、審査の議論に参加することはできない。

(審査の判定)

第7条 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

(審査手続きの省略)

第8条 委員長が次の各号のいずれかに該当すると認める場合は、迅速な審査を行うため審査手続きを簡略化することができる。

- (1)研究計画等の軽微な変更に係る審査
 - (2)既に委員会において承認されている研究計画等に準じた研究計画等に係る審査
 - (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、心理的または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をいう。）を超える危険を含まない研究計画等に係る審査
2. 前項各号の審査は、所定の「研究倫理審査申請書」（様式2）を委員長に提出し、委員長があらかじめ指名した委員3名により行なう。その判定は2名以上の合意により決する。
3. 前項に規定する審査の結果は、当該審査を行なった委員を除くすべての委員に報告する。
4. 本条第2項に規定する審査の結果が、前条第1号に規定する「承認」以外の場合、前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で再審査を求めることができる。この場合において、委員長は速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行う。

(審査の結果)

第9条 委員長は、審査の結果を速やかに申請者に通知するとともに、学長へ報告する。

2. 研究者および研究対象者等は、決定内容に疑義があるときは、委員会に説明を求めることができる。

(情報の公開)

第10条 学長は、委員会の組織に関する事項、運営に関する規則及び議事の内容等について、本学に情報公開請求があった場合には、原則として公開しなければならない。ただし、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、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、非公開とすることができる。

(守秘義務)

第11条 委員は、申請書類などに表れた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など、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。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関して必要な事項は、別に定める。

附 則 この規則は、平成24年11月1日から施行する