

山陽学園大学・山陽学園短期大学研究倫理審査委員会内規

平成21年7月8日制定

(目的)

第1条 この規程は、山陽学園大学・山陽学園短期大学の教員および学生（以下、研究者という。）が行う、直接ヒトを対象とする研究・調査（以下、研究等という。）において、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年度文部科学省・厚生労働省告示第3号）および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成20年12月1日一部改正 文部科学省、厚生労働省、経済産業省）の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため、学長の諮問機関として、山陽学園大学・山陽学園短期大学研究倫理審査委員会（以下、委員会という。）を設置する。

(審議事項)

第3条 委員会は、研究者から申請された研究等の実施計画を次の各号に掲げる事項に留意して、倫理的観点から審査するものとする。

- (1) 研究等の対象となる者（以下、被験者という。）の人権の擁護
- (2) 被験者（必要のある場合はその家族等を含む）に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 研究等の実施によって生じる被験者の不利益および危険性への配慮
- (4) その他、委員会が必要と認めた事項

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- (1) 副学長
 - (2) 看護学科教員 3名
 - (3) 食物栄養学科教員 1名
 - (4) 人文・社会科学の有識者 2名
 - (5) 一般の立場を代表する者 1名
 - (6) その他学長が必要と認めた者
- 2 委員は学外の者を含み、かつ、男女両性で構成されなければならない。
- 3 第1項第1号から第6号までの委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長および副委員長を置き、委員の互選により定める。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長が職務を遂行できないときは、副委員長がその職務を代行する。
- 4 委員長および副委員長が職務を遂行できないときは、委員の互選により選ばれた者がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第1項第4号および第5号の委員の内1名以上出席しなければ、成立しない。

2 審査対象となる研究等に関わる委員は、当該研究計画の審査および議決に加わることはできない。

3 審査の判定は、議長を含む審査に加わった委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、3分の2以上の合意により決することができる。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者に出席を依頼し、その意見を聴くことができる。

(審査の判定)

第8条 判定は、次の各号に掲げる表示により行うものとする。

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

2 承認、条件付承認の場合は、研究を実施することができる。ただし、条件付き承認の場合は、委員会の指示した条件に従い、対応策を事前に報告しなければならない。

(守秘義務)

第9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。

(記録の保存)

第10条 委員会における審査の経過および判定結果の記録は、10年間保存するものとする。

(記録の公開)

第11条 審査記録は公開を原則とする。ただし、被験者の人権、研究等の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の議を経て非公開とすることができる。

(迅速審査)

第12条 次の各号に掲げる事項については、委員長が指名した委員による迅速審査に付することができるものとする。

- (1) 承認した研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 共同研究であって、既に主たる他の研究機関における倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、分担研究機関として実施しようとする場合の審査
- (3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、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研究計画の審査

- 2 委員長は、前項の審査を行った場合は、審査結果を全委員に報告するものとする。
- 3 迅速審査の結果報告を受けた委員は、委員長に対し、当該事項について委員会における審査を求めることができる。この場合において、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、当該事項について審査するものとする。

(申請手続き)

- 第13条 申請者は、研究倫理審査申請書(様式第1号)を学長に提出するものとする。
- 2 学長は前項の申請書を受領後、速やかに委員会に諮問するものとする。ただし、当委員会に諮問することが不相当と認められる場合は、他の倫理審査委員会等に審査を依頼することができる。

(審査結果通知)

- 第14条 委員長は、審査終了後速やかに、その結果を学長に答申しなければならない。
- 2 学長は、前項の答申に基づき、速やかに申請者に審査結果通知書(様式第2号)を交付しなければならない。

(再審査)

- 第15条 申請者は、審査の判定に異議がある場合は、審査結果通知書を受領した日の翌日から起算して1ヶ月以内に学長に再審査を請求することが出来る。
- 2 再審査の請求は、再審査申請書(様式第3号)により行わなければならない。

(実施計画の変更)

- 第16条 申請者は、承認された実施計画に変更が生じたときは、実施計画変更審査申請書(様式第4号)を学長に提出しなければならない。
- 2 学長は、実施計画変更審査申請書の提出があったときには、すみやかに委員会に諮問するものとする。

(意見書の発行)

- 第17条 申請者から、学術雑誌への投稿等のために倫理審査の証明が必要で、意見書発行の申請があった場合には、学長は速やかに意見書を申請者に発行するものとする。

(庶務)

- 第18条 委員会の庶務は、総務課において処理する。

(雑則)

- 第19条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

附 則 この内規は平成21年7月8日から施行する。

附 則 この内規は平成21年9月30日から施行する。

附 則 この改正は平成27年10月26日より改正する。(第1条の改正)

様式第1号 (大学用)

受付番号 _____

研究倫理審査申請書

平成 年 月 日

山陽学園大学 学長 殿

申請者 所属

氏名 ㊟

山陽学園大学・山陽学園短期大学研究倫理審査委員会内規第13条第1項に基づき、下記の通り申請します。

記

1.研究課題名	
2.研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
3.研究責任者	(氏名・所属・職)
4.共同研究者	(氏名・所属・職)

5.研究の概要

5-1.目的と概略

5-2.実施計画

①方法（実施場所および実施時間についても記入のこと）

②対象（人数、年齢、性別等）

6.調査・研究方法及び利用にかかわって、基本的人権が問題となる局面への配慮

①被験者の身体への侵襲による不利益に対する配慮（観血的侵襲、飲食、吸引などに伴うもの）

②調査・研究・方法の説明と同意の取り方への配慮

③個人情報の保護、その他、問題になる可能性のあるものへの配慮

7.その他

備考；審査申請書の記載に関しては、具体的かつ詳細に行うこと。

様式第1号（短大用）

受付番号 _____

研究倫理審査申請書

平成 年 月 日

山陽学園短期大学 学長 殿

申請者 所属

氏名 ㊟

山陽学園大学・山陽学園短期大学研究倫理審査委員会内規第13条第1項に基づき、下記の通り申請します。

記

1.研究課題名	
2.研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
3.研究責任者	(氏名・所属・職)
4.共同研究者	(氏名・所属・職)

5.研究の概要

5-1.目的と概略

5-2.実施計画

①方法（実施場所および実施時間についても記入のこと）

②対象（人数、年齢、性別等）

6.調査・研究方法及び利用にかかわって、基本的人権が問題となる局面への配慮

①被験者の身体への侵襲による不利益に対する配慮（観血的侵襲、飲食、吸引などに伴うもの）

②調査・研究・方法の説明と同意の取り方への配慮

③個人情報の保護、その他、問題になる可能性のあるものへの配慮

7.その他

備考；審査申請書の記載に関しては、具体的かつ詳細に行うこと

様式第2号 (大学用)

審査結果通知書

平成 年 月 日

殿

山陽学園大学 学長

印

貴殿の研究倫理審査申請について、下記の通り判定されましたので、通知いたします。

記

1.受付番号	
2.研究課題名	
3.研究責任者	(氏名・所属・職)
4.判定	承認 条件付承認 実施計画変更の勧告 不承認 非該当
条件付承認、実施計画変更の勧告、不承認、非該当の理由等	

様式第2号（短大用）

審査結果通知書

平成 年 月 日

殿

山陽学園短期大学 学長

印

貴殿の研究倫理審査申請について、下記の通り判定されましたので、通知いたします。

記

1.受付番号	
2.研究課題名	
3.研究責任者	(氏名・所属・職)
4.判定	承認 条件付承認 実施計画変更の勧告 不承認 非該当
条件付承認、実施計画変更の勧告、不承認、非該当の理由等	

受付番号 _____

再 審 査 申 請 書

平成 年 月 日

山陽学園大学 学長 殿

申請者 所属

氏名 ㊟

山陽学園大学・山陽学園短期大学研究倫理審査委員会内規第15条第2項に基づき、下記の通り再審査を申請します。

記

1.研究課題名	
2.研究責任者	(氏名・所属・職)
3.判定	条件付承認 実施計画変更の勧告 不承認 非該当 (審査結果通知書受領日) 平成 年 月 日
再審査申請の理由	

受付番号 _____

再 審 査 申 請 書

平成 年 月 日

山陽学園短期大学 学長 殿

申請者 所属

氏名 ㊟

山陽学園大学・山陽学園短期大学研究倫理審査委員会内規第15条第2項に基づき、下記の通り再審査を申請します。

記

1.研究課題名	
2.研究責任者	(氏名・所属・職)
3.判定	条件付承認 実施計画変更の勧告 不承認 非該当 (審査結果通知書受領日) 平成 年 月 日
再審査申請の理由	

受付番号 _____

実施計画変更審査申請書

平成 年 月 日

山陽学園大学 学長 殿

申請者 所属

氏名 ㊟

山陽学園大学・山陽学園短期大学研究倫理審査委員会内規第16条第1項に基づき、下記の通り審査を申請します。

記

1.研究課題名	
2.研究責任者	(氏名・所属・職)
3.判定	承認 条件付承認 (審査結果通知日) 平成 年 月 日 (受付番号)
実施計画の変更事項並びに理由	

受付番号 _____

実施計画変更審査申請書

平成 年 月 日

山陽学園短期大学 学長 殿

申請者 所属

氏名 ㊟

山陽学園大学・山陽学園短期大学研究倫理審査委員会内規第16条第1項に基づき、下記の通り審査を申請します。

記

1.研究課題名	
2.研究責任者	(氏名・所属・職)
3.判定	承認 条件付承認 (審査結果通知日) 平成 年 月 日 (受付番号)
実施計画の変更事項並びに理由	