

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 この内規は、この内規は、山陽学園大学・山陽学園短期大学研究倫理規程第9条第2項の規定に基づき、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。）の基本方針、審議事項等を定めることを目的とする。

(基本方針)

第2条 委員会は、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」（1964年世界医師会総会採択。その後の改訂を含む。）および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを基本方針とする。

(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「研究対象者」という。）の人権の擁護
- (2) 研究対象者（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研究対象者の不利益及び危険性への配慮
- (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 5名
 - (3) ビジネス心理学科、地域マネジメント学科、健康栄養学科及びこども育成学科教員 各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 委員会に委員長及び副委員長を置き、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 委員長及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号及び第5号の委員の内1名以上出席しなければ、成立しない。ただし、委任状を提出した委員は出席者とみなす。

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出来る。

(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出来る。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及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、研究対象者の人権、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) 研究対象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 審査を申請しようとする研究責任者は、研究倫理審査申請書（様式第1号）を委員長に提出するものとする。ただし、当委員会に申請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、研究倫理審査結果通知書（様式第2号）により、その結果を申請者に通知するものとする。

2 申請者は、判定が承認または条件付承認であった場合は、研究許可申請書（様式第2-2号）を学長に提出するものとする。

3 他機関で研究倫理審査を受けて承認された場合、申請者は研究許可申請書（様式第2-3号）および審査を受けた他機関に提出した関係書類の写しを学長に提出するものとする。

4 学長は、前2項の申請を受けて研究を許可する場合、速やかに申請者に研究許可書（様式第2-4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ヶ月以内に委員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）を委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、実施計画変更審査申請書の提出があったときには、速やかに委員会で審査するものとする。

(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、委員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 この内規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日から施行する。(第1条の改正)

附 則 この改正は、平成31年4月1日から施行する。(第5条関係。)

附 則 この改正は、令和2年4月1日から施行する。(第4条関係。)

附 則 この改正は、令和5年4月1日から施行する。