

○実践女子大学研究倫理審査規程

(平成 26 年 3 月 5 日制定)

改正 平成 27 年 1 月 14 日改正 平成 27 年 3 月 19 日改正

平成 28 年 4 月 6 日改正 平成 29 年 3 月 15 日改正

平成 29 年 4 月 26 日改正

(目的)

第 1 条 この規程は、「学校法人実践女子学園研究倫理規程」第 17 条に基づき、実践女子大学及び大学院（以下「本学」という。）に所属する研究者が行う人間を対象とした調査及び実験等の研究（以下「人間を対象とした研究」という。）に関する倫理審査に必要な事項を定める。

(定義)

第 2 条 この規程において、研究者とは、本学に所属する教授、准教授、講師、助教をいう。

- 2 前項以外に、本学に所属する教職員、学生及び研究生であっても研究に関わる場合は、研究者に準ずるものとし、この規程の対象とする。
- 3 倫理審査とは、研究者が行う人間を対象とした研究に関する、倫理的及び社会的問題に対処するために必要な審査をいう。

(倫理審査の申請)

第 3 条 人間を対象とした研究を行う研究者は、「人間を対象とした研究に関する倫理審査申請書」（様式第 1 号）（以下「申請書」という。）に必要な事項を記入して、本学学長（以下「学長」という。）に申請しなければならない。

- 2 学長は、前項に規定する申請があった場合、速やかに次条に規定する研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の委員長に対し審査を依頼する。
- 3 第 1 項にかかわらず別に定める「研究倫理審査申請のガイドライン」（別記 1）の「審査不要の判断の要件」（別記 2 及び別記 3）を満たす場合は、申請を要しない。

(委員会)

第 4 条 本学に、人間を対象とした研究に関する倫理審査（第 17 条に規定する事後評価を含む。）を行うため委員会を置く。

- 2 委員会は、本学専任教員から学長が指名した委員によって構成され、委員は学長が委嘱する。
- 3 委員会の構成員は、日野キャンパス、渋谷キャンパスから各 4 名以上とする。なお、それぞれ男女の委員をもって構成しなければならない。
- 4 第 2 項にかかわらず、委員会は、研究主題に応じて学内外の学識経験者を委員に加えることができる。
- 5 委員の任期は 1 年とし、再任を妨げない。

- 6 委員会構成員の名簿は、公表するものとする。
- 7 委員会が必要と認めるときは、学内外の者に出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(委員長・副委員長)

第5条 委員会に、委員長と副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、委員の中から学長が指名する。
- 3 副委員長は、委員の中から学長が指名し、委員長が在籍するキャンパス以外のものとする。
- 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(議事・議決・定足数)

第6条 委員会は、委員の2分の1以上の出席がなければ開くことができない。

- 2 倫理審査の判定は、出席した委員全員の合意を原則とする。
- 3 倫理審査の判定以外の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは議長の決するところによる。
- 4 委員長の判断により、議事を持回り又は電子会議により審議し、議決することができる。
- 5 委員は、自己の申請に係る審査及び判定には加わることができない。
- 6 前項の規定により参加できない委員については、第1項で定める定足数から除く。

(部会)

第7条 委員会は、倫理審査を円滑に行うために、日野キャンパス、渋谷キャンパスにそれぞれ部会を置く。

- 2 各キャンパスの部会の議長は、委員長又は副委員長がつとめる。
- 3 部会は議長が招集する。
- 4 部会における議決は、第6条を準用する。
- 5 委員長は、部会による倫理審査の判定結果を委員会による判定結果とみなすことができる。

(任務)

第8条 委員会又は部会（以下「委員会等」という。）は、第3条第1項の申請に基づき、当該研究の内容について、倫理的、社会的側面から審査を行う。

(専門委員)

第9条 委員会等は、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、当該専門の事項に係る学内外の学識経験者のうちから、委員会等で審議・決定し、学長が委嘱する。
- 3 委員会等が必要と認めたときは、専門委員の出席を求め、当該専門事項について調査検討結果等の報告を受けることができる。ただし、専門委員は倫理審査の判定に加わることはできない。

4 専門委員の任期は、当該専門事項の調査結果等を委員会に報告したとき又は当該専門事項に係る委員会等が終了したときまでとする。

(審査の判定)

第10条 委員会等における審査の判定は、第6条の規定に従って行い、判定結果は、次の各号による。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当

2 委員長は、審査後速やかに判定結果を「人間を対象とした研究に関する倫理審査報告書」(様式第2号)(以下「報告書」という。)をもって学長に報告する。

3 委員長は、前項の報告において「承認」以外の判定の場合は、報告書に理由等を記載しなければならない。

4 学長は、審査結果を「人間を対象とした研究に関する倫理審査結果通知書」(様式第3号)(以下「通知書」という。)により申請者に通知する。

(実施計画の変更)

第11条 申請者が前条第1項第1号又は第2号により承認を受けた研究実施計画を変更するときは、計画の変更について申請書をもって再度委員会等の審査を受けるものとする。

(再審査申請)

第12条 委員会等の判定に異議がある申請者は、学長に対し、1回に限り再審査の願出を行うことができる。

2 申請者が再審査の願出をする場合は、審査結果通知が交付された日の翌日から起算して30日以内に所定の申請書に異議の根拠となる資料を添えて、学長に申し出る。

(再審査)

第13条 学長は、再審査申請があった場合、速やかに委員長に対し再審査を要請しなければならない。

2 委員長は、再審査後速やかに判定結果を報告書をもって学長に報告する。

3 委員長は、前項の再審査報告において「承認」以外の判定の場合は、報告書に理由等を記載しなければならない。

4 学長は、再審査結果を通知書により申請者に通知する。

5 再審査で承認されなかった場合は、同一内容での申請は認めない。

(審査結果への対応)

第14条 審査の結果「承認」と判定された研究について、申請者は当該研究を実施することができる。

- 2 「条件付承認」と判定された研究については、申請者は付された条件に従い当該研究を実施することができる。ただし、指摘事項に適切に対応していることを証明するため、申請者は研究終了時まで、指摘事項に従って修正した申請書を委員会に提出しなければならない。
- 3 「不承認」と判定された研究については、申請者は、当該研究を実施してはならない。
- 4 「非該当」と判定された研究については倫理審査の対象外とする。

(審査の証明)

第 15 条 研究者が研究結果を公表等するに際し、審査の結果承認された研究である旨の証明が必要となる場合は、学長は倫理審査承認証明書を発行する。

- 2 倫理審査不要の証明を必要とする研究者から「倫理審査不要判断依頼書」を提出された場合は、学長は人間を対象とした研究に関する倫理審査不要の証明書（様式第 4 号）を発行する。

(簡易審査)

第 16 条 第 6 条の規定にかかわらず、軽易な事項の審査については、委員長又は副委員長が指名する委員による簡易審査に付することができる。

- 2 前項における「軽易な事項」とは、次の各号に掲げる事項とする。
 - (1) 研究計画の軽微な変更
 - (2) 既に主たる研究機関の倫理委員会によって承認された研究計画に基づく共同研究に、共同研究者として参加する場合
 - (3) 研究対象の個人が特定されず、身体的・心理的な負担が軽微であり、かつ、社会的に許容される種類の研究であるという三つの条件を全て満たす場合
 - (4) 別記 2 及び別記 3 に定める「審査不要の判断の要件」を満たすが、申請者の意向による申請に基づき倫理審査を行う場合
- 3 簡易審査に付すか否かは、委員長と副委員長が協議して決定する。
- 4 簡易審査の判定は、第 10 条を準用する。
- 5 委員長又は副委員長は、簡易審査を行った場合、速やかに審査結果を関係する部会のすべての委員に報告しなければならない。

(事後評価)

第 17 条 研究者は、本規程の制定日（平成 26 年 3 月 5 日）以前に本学において着手又は終了した研究について、やむを得ない理由がある場合に限り、申請及び審査を経て、倫理的及び社会的に適切であったかどうかに関する事後評価（以下「事後評価」という。）を受けることができる。

- 2 事後評価を申請する研究者は、「人間を対象とした研究に関する事後評価申請書」（様式第 5 号）に必要事項を記入して、学長に申請しなければならない。
- 3 事後評価に関する委員会等の議事は、第 6 条から第 9 条の規定を準用する。
- 4 事後審査評価の判定結果は、次の各号による。

(1) 適合

(2) 却下

5 委員長は、審査後速やかに判定結果を「人間を対象とした研究に関する事後評価報告書」（様式第6号）をもって学長に報告する。

6 学長は、判定結果を「人間を対象とした研究に関する事後評価結果通知書」（様式第7号）により申請者に通知する。

7 第1項における「やむを得ない理由」の妥当性は、申請に基づき委員長及び副委員長が協議の上で判断する。

（実施状況報告及び実地調査）

第18条 委員会等は、必要があると判断したときは、申請者に対し研究の実施状況を報告させることができる。

2 委員会等は、研究が研究計画等に沿って適切に行われているかを随時実地調査することができる。

（研究等の変更又は中止の勧告）

第19条 委員長は、前条の結果が不適切であると判断した場合には、委員会等の審議を経て当該研究の変更又は中止の勧告を、学長に具申する。

2 学長は、前項に定める具申を受け、当該研究の変更又は中止を申請者に通知する。

（記録）

第20条 委員会等での審査結果は公表せず、記録として保存する。

（守秘義務）

第21条 委員及び専門委員等審査に関わった者は、在任期間中及びその任務を退いた後も、任務上知り得た情報を正当な理由なく第三者に漏らしてはならない。

（事務）

第22条 この規程に定める事務は、研究推進室が行う。

（雑則）

第23条 この規程に定めるものの他、「研究倫理審査申請のガイドライン」並びに審査等の実施に際し必要な事項は、委員会が別に定める。

（改廃）

第24条 この規程の改廃は、全学教授会及び大学短大協議会の議を経て、学長が決定し、常任理事会が行う。

附 則

1 この規程は、平成26年3月5日から施行する。

2 第4条第4項の規定にかかわらず、平成26年3月12日に指名された倫理審査委員会委員の任期は、平成27年3月31日までとする。

附 則(平成 27 年 1 月 14 日改正)

この改正規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年 3 月 19 日改正)

この改正規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 28 年 4 月 6 日改正)

この改正規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 29 年 3 月 15 日改正)

この改正規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 29 年 4 月 26 日改正)

この改正規定は、平成 29 年 4 月 26 日から施行する。

別記

別記 1 (研究倫理審査申請のガイドライン)

[別紙参照]

別記 2 (研究倫理審査不要の判断の要件 (人文社会系))

[別紙参照]

別記 3 (研究倫理審査不要の判断の要件 (自然科学系))

[別紙参照]

様式第 1 号 (人間を対象とした研究に関する倫理審査申請書)

[別紙参照]

様式第 2 号 (人間を対象とした研究に関する倫理審査報告書)

[別紙参照]

様式第 3 号 (人間を対象とした研究に関する倫理審査結果通知書)

[別紙参照]

様式第 4 号 (人間を対象とした研究に関する倫理審査不要の証明書)

[別紙参照]

様式第 5 号 (人間を対象とした研究に関する事後評価申請書)

[別紙参照]

様式第 6 号 (人間を対象とした研究に関する事後評価報告書)

[別紙参照]

様式第 7 号 (人間を対象とした研究に関する事後評価結果通知書)

[別紙参照]