

星槎大学研究倫理審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、星槎大学委員会規程第3条第3項及び星槎大学研究倫理委員会規程第9条第3項の規定に基づき、人を対象とした研究に関わる審査を行う研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に関し、必要な事項を定めるものとする。

(任務)

第2条 委員会は、星槎大学（以下「本学」という。）の学生、教職員及び客員研究員が行う、次に掲げる研究計画の実施の適否及び実施状況等について、専門的、倫理的及び一般的な立場から審査を行うほか、研究に関する倫理上の重要事項について学長に意見を述べることがを任務とする。

一 「人を対象とする生命科学・医学系研究において関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づく研究計画

二 その他人を対象とする研究であって個人等への依頼及び同意を必要とするものに係る研究計画

(委員会の構成)

第3条 委員会は、委員6名以上10名以内で組織し、委員は、学長が次の各号に掲げる者のうちから、当該各号に定める員数以上を任命し、又は委嘱する。

一 本学の基幹教員または専任教員 5名以上

二 本学に所属しない者であって、研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできるもの 1名以上

2 委員会は、分野や単一の性に偏ることなく構成されなければならない。

3 委員の任期は2年とし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。ただし、再任を妨げない。

(委員長等)

第4条 委員会に委員長を置き、学長が委員のうちから任命する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となるとともに、委員会を総理する。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(成立及び議決要件)

第5条 委員会は、委員の過半数が出席（第5項に規定するWeb会議システムによる出席を含む。以下同じ。）をしなければ、会議を開き、議決することができない。

2 委員会の議事は、出席をした委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

3 前項の規定にかかわらず、委員会が第10条に規定する審査意見及び研究に関する倫理上の重要事項についての意見を議決するには、出席をした委員の全員の一致がなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、委員の意見が分かれたため、委員会としての意見が定まらないときは、出席をした委員の3分の2以上の多数で議決することができる。

4 委員は、自らが研究代表者、研究責任者、共同研究者又は研究協力者となる研究に係る議事に加わることができない。

5 委員は、Web会議システム（映像と音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることができるシステムをいう。以下同じ。）を利用して会議に出席することができる。映像を送受信できなくなった場合において、音声は即時に他の委員に伝わり、適時的確な意見表明を委員相互で行うことができるときも同様とする。

6 Web会議システムの利用において、音声を送受信できなくなった場合は、当該Web会議システムを利用する委員は、音声を送受信できなくなった時から退席したものとみなす。

7 Web会議システムによる出席は、できる限り静寂な個室その他これに類する施設で行わなければならない。委員以外の者に視聴させてはならない。

(議事録)

第6条 会議の議事の概要は、議事録に記載しなければならない。

2 議事録には、少なくとも次に掲げる事項を記載するものとする。

一 日時及び場所

二 開会及び閉会の時刻

三 出席した委員及び同席した職員等の氏名及び職名

四 議題

五 審議の概要

六 決議事項

3 議事録は、会議に出席した委員の承認を得て確定するものとし、会議の日から5年間保存しなければならない。

(審査の手続等)

第7条 研究責任者は、研究計画を実施しようとするときは、あらかじめ、その実施の適否について、委員会の意見を聴かなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要がある場合は、学長の決定をもって研究計画を実施することができる。この場合においては、事後にその実施の適否について、委員会の意見を聴かなければならない。

3 研究計画の審査を希望する研究責任者は、所定の「研究倫理審査申請書」(様式1)、「研究計画書」(様式2)を添付して学長に申請しなければならない。

4 学長は、前項の申請が到達したときは、委員会に対して、審査を諮問する。

(多機関共同研究における手続)

第8条 前条第1項及び第2項に定めるもののほか、研究責任者は、多機関共同研究について、他の機関における一の倫理審査委員会による一括した審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合は、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果、当該研究の進捗に関する状況その他審査に必要な情報についても委員会に提供し、委員会の意見を聴かなければならない。

(審査基準等)

第9条 委員会は、第7条第4項の規定による諮問を受けたときは、申請書及び添付資料に基づき、当該申請に係る研究計画が星槎大学研究倫理規範に適合しているか否かについて、次に掲げる項目等から審査するものとする。

一 研究の目的及び意義

二 研究者及び研究組織の適格性

三 研究方法

四 研究対象者に予想されるリスクと利益との比較衡量

五 研究対象者の保護の方法

六 資料入手等の方法

七 情報保護体制の整備状況

八 研究結果の公表の方法

2 委員会が前項の審査を行うに当たっては、次に掲げる点に特に留意しなければならない。

一 研究対象者に予想されるリスクと研究から得られる利益及び知識の重要性を比較衡量し、当該研究対象者に対するリスクが妥当であること。

二 研究対象者の選択が合理的であること。

三 インフォームド・コンセント又はインフォームド・アセント（以下「インフォームド・コンセント等」という。）の取得の必要性の有無及びその方法が適切であること。

四 インフォームド・コンセント等の取得が免除される場合の研究対象者への説明及び情報公開の方法が適切であること。

五 個人情報保護する体制が整備されていること。

3 委員会は、必要に応じて申請者及び審査に係る研究の実施に携わる研究者（以下「申請者等」という。）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、申請者等は、審議及び意見の決定に参加することはできない。

（審査意見）

第10条 審査意見は、次に掲げるもののいずれかとする。

一 非該当

二 承認

三 要修正

四 不承認

（迅速審査）

第11条 第5条第1項の規定にかかわらず、委員会は、委員長が次に掲げる各号のいずれ

れかに該当すると認める審査について、委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。

一 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について委員会の審査を受け、その実施について承認の意見を得ている場合の審査

二 研究計画書の軽微な変更に係る審査

三 侵襲を伴わない研究であって、介入を行わないもの又は通常の教育課程に即した介入を行うものに関する審査

四 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないもの又は通常の教育課程に即した介入を行うものに関する審査

五 既に委員会において承認の意見を得ている研究計画に準じた研究計画に係る審査

六 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、心理的又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ものをいう。）を超える危険を含まない研究計画に係る審査

2 迅速審査においては、委員長は、委員長が指名した2名以上の委員の意見を聴取し、審査意見を取りまとめる。

3 委員長は、前項に規定する審査意見を委員会に報告し意見を聴取したうえで、審査意見を確定するものとする。

（審査の結果）

第12条 委員長は、第10条の審査意見について、所定の「研究倫理審査報告書」（様式3）により学長に速やかに報告するものとする。

2 学長は、前項の報告を受けたときは、委員会の審査意見を参酌して、当該申請に係る研究計画の実施について第10条に掲げるものから決定し、その結果を所定の「研究倫理審査結果通知書」（様式4）により、申請者に通知するものとする。

3 前項の通知には、当該決定が第10条第2号に該当する場合を除き、その理由を付記するものとする。

（再審査の請求）

第13条 申請者は、前条第2項の学長の決定（第10条第1号又は第2号に該当する場合を除く。）に不服があるときは、同項の通知を受けた日から起算して60日以内に、学長に

対し、所定の「再審査請求書」(様式5)により、再審査の請求をすることができる。

2 学長は、前項の規定による請求があった場合において、請求が形式上の要件に適合するときは、自ら再審査し、又は委員会に対し、速やかに再審査を諮問するものとする。

3 委員会による再審査については、第9条から前条までの規定を準用する。

(研究の実施)

第14条 研究責任者は、第12条第2項の規定により「非該当」または「承認」の決定を受けなければ、当該研究計画を実施することができない。

2 前項の場合において、研究責任者は、「非該当」または「承認」の決定の通知を受けた日から研究を開始することができる。ただし、「承認」の通知を受けた場合において軽微な指摘事項がある場合は速やかに対応した後に研究を開始しなければならない。

3 前項ただし書に規定する場合において、条件を成就したときは、研究責任者は、その旨を学長に報告し、その確認を受けなければならない。

(研究計画の変更等)

第15条 第12条第2項の規定により研究の実施を相当とする旨の決定を受けた者(以下「被承認者」という。)は、承認された研究計画を変更しようとするときは、あらかじめ、学長に対し、所定の「研究倫理審査変更申請書」(様式6)により、当該研究計画の変更を申請しなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、第11条第1項第2号に規定する研究計画書の軽微な変更のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更その他委員会が定める変更については、被承認者は、あらかじめ、学長に対し、所定の「軽微変更報告書」(様式7)により学長に報告しなければならない。この場合においては、委員会の意見を聴くことを要しない。

3 第6条から前条までの規定は、研究計画の変更について準用する。

4 被承認者は、承認された研究計画に係る研究を中止するときは、あらかじめ、学長に対し、所定の「研究中止報告書」(様式8)により当該研究計画の中止を報告しなければならない。

5 被承認者は、承認された研究計画に係る研究が終了したときは30日以内に、学長に対し、所定の「研究終了報告書」(様式9)によりその研究結果を報告しなければならない。

6 学長は、第2項前段又は前2項の規定による報告があったときは、委員会に通知するものとする。

(庶務)

第16条 委員会の庶務は、大学院事務部が処理する。

(守秘義務)

第17条 委員会の委員及びその事務に従事する者（以下「委員等」という。）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その他審査を行う上で職務上知り得た情報を法令に基づく場合その他正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(重大な懸念事項の報告)

第18条 委員等は、審査を行った研究に関連する情報の漏えいその他研究対象者の人権を尊重する観点、当該研究の実施上の観点又は審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに学長に報告しなければならない。

(適用除外)

第19条 この規程は、統計法（平成19年法律第53号）の規定に基づく調査については、適用しない。

(雑則)

第20条 この規程に定めるもののほか、議事の手続その他委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附 則

この規程は、令和3年7月1日から施行する。ただし、施行の際現に審査中の案件については、なお従前の例による。

附 則

この規程は、令和6年4月1日から施行する。ただし、施行の際現に審査中の案件については、なお従前の例による。