

## 研究倫理委員会審査に関わる内規（'08.2.14、'10.6.17、'11.11.17、'16.7.26、'18.2.14、'22.1.25）

### 1. 申請手続き

(1) 研究計画の審査を申請する者は以下の必要な書類を委員長に提出する。

- ① 所定の申請書
- ② 申請前チェックリスト
- ③ 申請者が基準とする倫理指針など
- ④ ②を基にした所定の審査項目照合表（チェックリスト）
- ⑤ インフォームド・コンセントに必要な書類  
ただし、研究の内容によっては以下の書類の提出を求める。
- ⑥ 質問紙、インタビュー項目の一覧

(2) 審査の申請があった時、委員長は速やかに委員会を招集する。

### 2. 委員会の成立要件

(1) 委員会には、委員長が必ず出席し、委員の3分の2以上の出席によって成立する。

(2) 委員長は、総数、定足数及び議決数に計上する。

(3) 委員会の成立にあたっては、次に挙げる要件を全て満たさなければならない。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 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者が含まれていること。
- ④ 本学に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。

上記①から③に挙げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

### 3. 審査

(1) 委員会の意見は、全会一致を持って決定することを原則とする。ただし、全会一致の決議に至らなかった場合は、出席委員の3分の2以上の意見を結論とすることができる。

(2) 委員の出席が困難である場合は、テレビ会議等により双方の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができる。

(3) 以下のいずれかに該当する申請については、委員会が認めた場合、委員長と委員長が指名した委員による迅速審査により審査を行うことができる。

- ① 既に承認された研究計画の軽微な変更の審査
- ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、本学で実施しようとする場合の研究計画の審査
- ③ 以下の条件を全て満たす研究計画の審査
  - ・ 個人情報扱を扱わないもの
  - ・ 人体から採取された試料等を用いないもの
  - ・ 観察研究で、人体への負荷を伴わないもの
  - ・ 被験者の意思に回答が委ねられ（拒否の機会の保障）、質問内容が被験者の心理的苦痛をもたらさないと想定されるもの

2 委員長は、迅速審査の結果をその審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

- 3 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、当該事項について改めて委員会の審査を求めることができる。

#### 4. 審査の判定

- (1) 審査の判定は以下の表示によるものとする。

- ① 承認
- ② 条件付き承認
- ③ 不承認
- ④ 該当せず

なお、判定の有効期間は2年間とする。判定日から2年を超えて当該研究を続けるときは、再申請・再審査を必要とする。ただし、競争的研究資金（科学研究費補助金など）を獲得した研究課題については、その研究期間を有効期間とすることができる。

- (2) 審査の判定が前項②の場合は審査結果判定書に、その判定に至った理由等について付記するものとする。

#### 5. 審査の通知

- (1) 委員長は、審査終了後速やかに申請者に審査結果判定書を交付し、学長に審査結果報告書を提出する。
- (2) 審査の判定が承認または条件付き承認となったものについては、学長が審査結果を確定し、審査決定通知を交付する。また、審査結果については、教学委員会へ報告し、公式サイトに公開するものとする。

#### 6. 再審査

申請者は審査結果に対して異議がある場合は再審査を請求することができる。

再審査請求期間は審査結果判定書を受領した翌日から起算して2週間以内とする。

#### 7. 審査の証明

研究等に係わる論文の雑誌掲載等に関して、必要な倫理審査の証明は、委員会が認定したうえで行う。

#### 8. 研究内容の変更

申請者は、申請内容から変更が生じる場合には、速やかに研究等変更報告書により委員会に報告するものとする。

#### 9. 重篤な有害事象の報告等

申請者は、侵襲を伴う研究において、重篤な有害事象が発生した場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究に伴う有害事象報告書により委員長に報告するものとする。

#### 10. 研究経過及び結果の報告等

- (1) 申請者は、当該研究を終了した場合には、研究終了・中止報告書により研究終了後3ヶ月以内に委員会に報告しなければならない。
- (2) 申請者は、当該研究を中止・中断した場合には、研究終了・中止報告書により速やかに委員会に報告しなければならない。

附則 この内規は、2008年4月1日より施行する。

附則 この内規は、2010年6月17日より改正施行する。

附則 この内規は、2011年11月17日より改正施行する。

附則 この内規は、2014年4月17日より改正施行する。

附則 この内規は、2016年7月26日より改正施行する。

附則 この内規は、2018年2月14日より改正施行する。

附則 この内規は、2022年年3月20日より改正施行する。