

## 人間環境大学研究倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、人間環境大学における人を対象とする研究（以下「研究」という）について、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）」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、各学部・研究科に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 委員会の審議事項は、次のとおりとする。

- (1) 研究に関わる計画における倫理的配慮等の審査に関すること。
- (2) 研究における倫理のあり方に関する基本的事項に関すること。
- (3) その他研究倫理に関すること。

### (組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 教授会ならびに研究科委員会の構成員若干名。
- (2) 学外有識者を1名以上、委員として委嘱するものとする。

2 前項1号の委員は、学長が指名して委嘱し、同第2号の委員は、委員会の議を経て学長が委嘱する。

### (任命)

第5条 委員会に委員長を置き、学長が指名する。

2 委員会に副委員長を置くことができるものとし、学長が指名する。

### (任期)

第6条 委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。

2 欠員により補充された委員の任期は、前任者の任期の残任期間とする。

### (委員会)

第7条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員長に事故ある時は、副委員長又は委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

3 委員長は、必要があると認めた場合は、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

### (議事)

第8条 委員会の招集は、あらかじめ議事を提示して行う。この場合、必要があれば、審査に必要な書類を添付するものとする。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ、会議を開くことはできない。
- 3 議事につき委員会に委任状を提出した者は、前項の出席者とみなす。
- 4 議事につき書面をもって、あらかじめ意思を表示した者は、前項と同様とする。
- 5 議決は、全会一致をもって決することを原則とする。ただし、これによりがたい場合は、出席

者の3分の2以上の多数をもって決するものとする。

- 6 審査対象となる研究に関わる委員は、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。
- 7 委員会の議事については、議事録を作成し、保存するものとする。
- 8 委員会は原則として非公開とし、委員は職務上知り得た情報を正当な理由なく他人に漏らしてはならない。職を退いた後も同様とする。

(審査の申請及び審査手続き等)

第9条 審査を申請する者（以下「申請者」という。）は、研究倫理審査申請書（様式第1号）とともに必要な書類を学長に提出しなければならない。

- 2 学長は、前項の申請書等を受理したときは、当該申請の審査を適切に行うことができると判断する委員会の委員長に審査を付託するものとする。
- 3 委員長は、学長から審査の付託を受けた時は、当該申請を速やかに委員会の審査に付すものとする。
- 4 委員会は、第1条の趣旨に沿って審査し、判定を行う。
- 5 審査する研究計画ごとに、委員会で選出された2名以上の審査委員が審査を行い、その結果を委員会に報告する（様式第2号）。
- 6 委員会が必要と認めた場合は、申請者又は第三者の出席を求め、申請の内容についての説明又は意見を聴くことができる。
- 7 委員長は、委員会における研究計画審査の結果を申請者に通知する（様式第3号）。
- 8 委員長は、委員会における審査の結果について、速やかに学長に報告するものとする。
- 9 学長は、委員長の報告を受けた時は、速やかに申請者に通知するものとする（様式第4号）。
- 10 前項の決定において、不承認となった場合又は審査を必要としないと認めた場合は、本条第7項に規定する通知をもって、学長による通知に代えることができるものとする。
- 11 審査に関することは、別に定める。

第10条 申請者は、承認された研究計画等を変更しようとする場合は、前条第1項から第11項の規定により改めて変更箇所を明示した研究計画書等を委員長に提出し、学長の承認を求めなければならない。

(異議申し立て)

第11条 申請者は、審査の結果に異議のある時は、異議申立書（様式第5号）を添えて委員長に再審査を求めることができる。

- 2 委員長は、再審査終了後速やかに、その審議内容を異議申立てに対する指針書（様式第6号）により申請者に通知しなければならない。

(研究実施状況報告)

第12条 委員会は、委員長を通じて、申請者に研究の実施状況について報告を求めることができる。

- 2 申請者は、研究を中止しようとするとき、又は研究計画を変更しようとする場合でその変更の内容が軽微なものであるときは、書面（様式第7号）により委員長を通じ委員会に報告しなければならない。

(是正措置)

第13条 申請者は、研究対象者に危険や不利益が生じた場合は、書面（様式第7号）により速やかに委

員長を通じ委員会に報告しなければならない。

2 委員会は、前項の報告に基づいて審議し、当該研究の変更、中止その他必要な事項について意見を述べることができる。

3 委員長は、委員会の意見を尊重し、当該研究の変更、中止その他必要な事項を決定する。

4 申請者は、前項の決定に従わなければならない。

(公表)

第14条 委員会は、第8条第7項の記録のうち、議事要旨を公表することができる。ただし、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護のため、非公開とすることが必要な部分については、この限りではない。

(委員会の事務)

第15条 委員会の事務は、各キャンパス事務部の総務課により行う。

(規程の改廃)

第16条 この規程の改廃は、運営会議の議を経て、学長が決定する。

(その他)

第17条 この規程に定めるもののほか、この規程の施行について必要な事項は別に定める。

附則 この規程は、平成26年5月21日から施行する。

附則 この規程（改正）は、平成27年4月1日から施行する。

附則 この規程（改正）は、平成27年9月9日から施行する。

附則 この規程（改正）は、平成28年1月8日から施行する。

附則 この規程（改正）は、平成28年8月31日から施行する。

附則 この規程（改正）は、平成29年4月1日から施行する。

附則 この規程（改正）は、平成29年4月1日から施行する。（平成29年5月24日改正）