人を対象とした研究に関する国士舘大学倫理委員会規程

制定　平成25年５月29日
改正　平成30年２月28日

（目的）

第１条　この規程は、国士舘大学（以下「本学」という。）において、研究者が人を対象とした実験研究及び調査研究（以下「研究」という。）を行う場合、ヘルシンキ宣言の精神に基づき倫理上適切に実施され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に、「人を対象とした研究に関する国士舘大学倫理委員会（以下「委員会」という。）」を置く。

２　人を対象とする研究を行う学部、研究科及び研究所（以下「学部等」という。）においては、必要に応じて学部等に研究倫理評価会規定を定め、研究倫理評価委員会を設置できるものとする。

（委員会の組織）

第３条　委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

(１)　各学部及び防災・救急救助総合研究所から選出された専任教員　各１人

(２)　学部等に設置された研究倫理評価委員会から選出された専任教員　各１人

(３)　委員長が推薦し、委員会が認めた一般の立場を代表する利害関係のない学外者若干名を加えることができる。

(４)　委員長は、委員会の承認を得て、利害関係のない学外の学識経験者を審議に加えることができる。

(５)　委員長は、本条第１号の委員の選出にあたり男女両性の参加に配慮する。

(６)　委員の任期は２年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合の後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(７)　その他、委員会が必要と認めた者

（委員長と副委員長）

第４条　委員会に委員長と副委員長を置く。

２　委員長は副学長の中から学長が指名し、副委員長は委員の中から学長が指名する。

３　委員長の任期は３年とし、学長の任期と同じとする。また、再任を妨げない。

４　委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

５　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。

（委員会の職務）

第５条　委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

（１）　研究の倫理に係る基本的な事項に関すること

（２）　研究者から申請のあった研究の実施計画及びその成果の公開に関すること

（３）　研究に係る個人情報の保護に関すること

（４）　利益相反に関すること

（５）　その他、研究の倫理に関すること

２　前項に定めるものの他、委員会は実施中又は終了した研究の適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことできる。

（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３条第１項第２号の学外委員複数の出席をもって成立する。

２　委員会は、当該研究責任者又は研究担当者に実施計画の内容等について説明させるとともに、意見を述べさせることができる。

３　委員が当該研究責任者又は当該研究担当者である場合は、審査に加わることができない。

４　審査の判定は、出席委員の３分の２以上の合意による。

５　審査経過及び判定結果は、記録として、当該年度の翌年度から（研究結果の報告書を提出するものにあっては報告書の提出後）５年間保存する。

６　委員会が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の説明又は意見を求めることができる。

（特別委員）

第７条　特別委員は、審査対象事案ごと必要に応じて学長が委嘱するものとし、当該委員を他の審査対象事案の委員として併せて委嘱することを妨げない。

２　特別委員の任期は、当該事案の審査終了の日までとする。

（専門部会）

第８条　委員会に、専門的事項を迅速に審議するため専門部会を置く。

２　審査の申請があった場合、速やかに専門部会を開かなければならない。

３　専門部会の部会長は委員長が兼ね、部会員は委員長の指名とする。

４　専門部会は、通常の研究倫理審査のほか、次の各号について審査する。

（１）　承認した研究計画等の軽微な変更の審査

（２）　既に委員会において承認された研究計画等に準じて類型化されている場合の審査

（３）　共同研究であって、既に主たる他の研究機関における倫理審査委員会の承認を受けた研究計画等を、分担研究機関として実施する場合の審査

（４）　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等の審査

（５） 学部等に設置された研究倫理審査に係る委員会の承認を受け、更に大学としての承認を得る必要がある実施計画書等の審査

５　委員長は、前項の審査を行った場合、審査結果を全委員に報告するものとする。

６　専門部会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よ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られたときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について委員会による審査に付すものとする。

（倫理違反等調査会）

第９条　委員長は、倫理違反等の重大事案が発生し、調査会を必要と認めるときは、倫理違反等調査会を設置し、重大事案の調査・検討に当たらせることができる。

２　倫理違反等調査委員は、学長が委嘱し、調査会長は学長が指名する。

３　倫理違反等調査会は、検討結果を委員会に報告し、委員会の審議を経てその結果を学長に報告する。

（審査における留意）

第10条　委員会は、第５条第１項第２号に規定する実施計画を審査する場合は、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

（１） 被験者の人権を擁護すること

（２） 共同研究者の同意を得ること

（３） 科学的根拠に基づいていること

（４） 法令を遵守すること

（５） 被験者の同意（インフォームド・コンセント）を得ていること

（申請手続き及び判定結果の通知）

第11条　当該研究者が研究の審査を受ける必要があると判断した場合、利益相反の判断を含む所定の「人を対象とした研究に関する倫理審査申請書」（別紙様式１）に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。

２　学長は前項の提出について、速やかに委員長に審査を依頼し、その判定結果を「人を対象とした研究に関する倫理審査結果通知書」（別紙様式２）により当該研究者に通知するものとする。

（審査判定）

第12条　審査の判定は次の各号に掲げる区分による。

（１） 承認

（２） 条件付承認

（３） 不承認

（４） 非該当

２　委員会が必要と認めたときは、第６条２項にかかわらず再度申請者を委員会に出席させ、研究等の実施計画について説明させるとともに意見を述べさせることができる。

３　委員会は審査事項及び判定を記録し、必要と認めたときは審査判定の結果を公開すること

ができる。

（迅速審査）

第13条　次の各号に掲げる事項については、委員長はあらかじめ指名した委員による迅速審査に付すことができるものとする。

（１）　承認した研究計画等の軽微な変更の審査

（２）　既に委員会において承認された研究計画等に準じて類型化されている場合の審査

（３）　共同研究であって、既に主たる他の研究機関における倫理審査委員会の承認を受けた研究計画等を、分担研究機関として実施する場合の審査

（４）　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等の審査

（５）　学部等に設置された倫理審査委員会の承認を受け、更に大学としての承認を得る必要がある実施計画書等の審査

２　委員長は、前項の審査を行った場合、審査結果を全委員に報告するものとする。

３　迅速審査の結果の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よ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られたときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について委員会による審査に付すものとする。

（守秘義務）

第14条　委員は、任期中及び任期満了後において、委員会で知り得た申請内容に関する情報のうち、次の各号に掲げる情報を正当な理由なくして他人に漏らしてはならない。

（１）　個人情報などの人権を侵害する恐れのある情報

（２）　独創性又は特許権などの知的財産の保護に支障が生じる情報

（庶務）

第15条　本委員会の庶務は、教務部学術研究支援課において行う。

（雑則）

第16条　この規程に定めるものの他、必要な事項は委員会が別に定める。

（改廃）

第17条　この規程の改廃は、委員会の議を経て、理事会が決定する。

附　則

この規程は、平成25年４月１日から施行する。

附　則

この規程は、平成30年２月28日から施行する。

別紙様式１（第 11 条第１項関係）

人を対象とした研究に関する倫理審査申請書

平成　　年　　月　　日

国士舘大学長　殿

所属・職名
申　請　者　　印

所　属　長	印	受付番号	
１．課題名			
２．審査対象			
３．研究活動等概要			
４．研究活動等の期間			
５．実施対象及び実施場所（具体的に記載して下さい）			
６．使用する研究費 □科研費（　　） □厚生労働科学研究費 □その他の公的研究費 □奨学寄附金 □共同研究費（　　）、受託研究費（　　） □その他			

７．研究活動等における倫理的配慮

（１）対象とする個人の人権擁護

（２）対象とする者に理解を求め、同意を得る方法

対象者各人に（□ 1.書面のみ　□ 2.口頭のみ　□ 3.書面と口頭）で説明したあと

□ A　対象者の署名入りの同意書を保管する。

□ B　対象者の同意の署名が記載された診療録を保管する。

□ C　対象者の同意の署名が記載された調査票を保管する。

□ D　その他の方法を講ずる

（　　）

（３）この研究活動等によって生ずる個人の不利益及び名誉毀損並びに社会的貢献の予測

（４）その他

８．研究活動等の結果の公表予定

９．国士舘大学利益相反管理規程に基づく「利益相反（COI）」自己申告書提出の有無

□有

□無

別紙様式２（第 11 条第２項関係）

人を対象とした研究に関する倫理審査結果通知書

平成　　年　　月　　日

所属・職名
申　請　者　　殿

国士舘大学長　　印

受付番号 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
課 題 名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

上記について、平成　　年　　月　　日の委員会で審査し、下記のとおり判定した。

記

判定	□承　　認　□条件付承認　□不　承　認　□非　該　当
条件又は不承認の理由	