

# 相模女子大学・相模女子大学短期大学部ヒトを対象とする研究に関する

## 倫理審査委員会規程

平成21年7月16日  
制定

(設置)

**第1条** この規程は、相模女子大学・相模女子大学短期大学部ヒトを対象とする研究倫理規程第8条の規定に基づき、相模女子大学・相模女子大学短期大学部ヒトを対象とする研究に関する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審査の基準)

**第2条** 審査の基準は、一般的に妥当と認められる倫理的規範に基づくほか、次の各号に掲げる基準によるものとする。

- (1) 関連する法令及び所轄庁の指針
- (2) 相模女子大学・相模女子大学短期大学部研究倫理規程他関連規程
- (3) 相模女子大学・相模女子大学短期大学部ヒトを対象とする研究倫理規程  
(委員会)

**第3条** 委員会は、人間の尊厳と人格を尊重し、社会の理解と協力を得て適正に研究を実施するため、次の各号に掲げる要件のすべてを満たす構成とする。ただし、(2)から(4)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。なお、委員長には、副学長（研究・情報担当）（以下「委員長」という。）をもって充てる。

- (1) 副学長（研究・情報担当）
- (2) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 1名以上
- (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上
- (4) 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 1名以上
- (5) 委員会の設置者の所属機関に所属しない者 2名以上
- (6) 男女両性で構成されていること。
- (7) 5名以上であること。

2 前項第2号から第5号までの委員は、学長が委嘱する。

3 委員長に事故のあるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

4 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

5 委員会は、特別な配慮を必要とする者を対象とする研究計画書の審査を行う際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

6 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を辞した後も同様とする。

7 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(任期)

**第4条** 前条第1項第1号の委員の任期は、その職の期間とする。

2 前条第1項第2号、第3号、第4号及び第5号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(議事)

**第5条** 委員会は、委員長が招集し、議長となる。

2 委員会は、出席する委員により、第3条第1項第2号から第7号までのすべての要件が満たされている場合に成立する。

3 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

(審査事項)

**第6条** 委員会は、次の各号に掲げる事項を審査する。

(1) 研究実施計画及び出版公表原稿等の審査に関すること。

(2) 研究の検証に関すること。

(3) その他、研究上の倫理に関すること。

(申請手続)

**第7条** 研究を実施しようとする研究の実施責任者は、ヒトを対象とする研究実施計画書(以下「実施計画書」という。)を、学長に申請するものとする。

2 申請の時期は、4月・10月の年2回とする。

3 前項の申請書類は、審査のため学長より委員長に提出されなければならない。

(申請の審査)

**第8条** 前条の申請に対する委員会の審査は、研究の対象者たる個人の人権の擁護、提案者に理解を求め及び同意を得る方法、研究の遂行により惹起する可能性のある個人への不利益及び危険性に対する配慮がなされることに留意して行わなければならない。

2 前項の審査を行うにあたり、委員会は研究の実施責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明を聴取することができる。ただし、実施責任者や関係者が委員である場合は、その委員は委員会の審査に参加することはできない。

3 審査の経過及び結果の内容について、委員会は議事録を作成し保管するものとする。

(審査方法)

**第9条** 審査の方法は、所定の手順書に従って行うこととする。

2 委員会への付議の要否については、委員長及び委員が指名する委員が実施計画書について一定の要件のもとに判断するものとする。

3 次の各号については委員長及び委員が指名する委員による迅速審査に付すことができる。委員長はその結果について、委員会に報告するものとする。

(1) 研究計画の軽微な変更

(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、ただし承認証明書を添付するものとする。

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究

4 学長は、本学では扱うことができないと委員会が判断した研究計画については、あらかじめ文書により外部の倫理審査委員会に当該審査を依頼するものとする。

5 審査の判定は、次に掲げる表示により行う。

(1) 承認する

(2) 条件付きで承認する

(3) 承認しない

(4) 他機関へ委託

(審査の結果)

**第10条** 委員長は、研究実施計画等の審議の結果を、倫理審査委員会審査結果報告書により、速やかに学長に提出するものとする。

2 学長は、前項の審議結果について、実施計画書の審査結果通知書により、研究の実施

責任者に通知するものとする。

(実施計画の変更)

**第11条** 研究の実施責任者は、計画に変更が生じた場合には、速やかに学長にその旨を報告しなければならない。

2 学長は、前項の報告を受けたときは、その内容（写し）を委員会に報告しなければならない。

3 委員会は、第1項の報告について必要であると認めるときは、改めて当該変更に係わる実施計画について審議し、意見を述べることができる。この場合、学長は委員会の意見を尊重し、研究の実施責任者に対して必要な指示を行うものとする。

(研究実施状況の報告)

**第12条** 研究の実施責任者は、研究の実施状況について、年1回以上（研究期間が1年未満の場合はその期間内に1回以上）、研究実施経過・終了報告書により学長に報告するものとする。

2 研究の実施責任者は、研究を終了又は中止したときは、研究実施経過・終了報告書により速やかに学長に報告するものとする。

3 学長は、研究の実施責任者から前第1項及び第2項の報告を受けたときは、委員会へ報告するものとする。

4 研究の実施責任者は、委員会から研究に関して報告を求められた場合は、速やかにこれに応じなければならない。

5 学長は、この規程等に違反し、また、その恐れのある研究が計画又は実施されていることを知り得た者から進言があった場合、必要であると認めたときは、研究の制限又は中止、その他必要な措置を講じなければならない。

(教育の機会確保)

**第13条** 学長は、研究者が研究を実施するのに先立ち、研究の倫理等に関する講習その他必要な教育を受ける機会を確保しなければならない。

(守秘義務)

**第14条** この規程の運用に携わる者は、研究実施計画書の内容や、その他実験に関する事項について秘密を守らなければならない。その職務を退いた後も同様とする。

(事務)

**第15条** 委員会に関する事務は、学術研究支援課において処理する。

(細則)

**第16条** この規程の運用に関する事項は、別に定める。

(改廃)

**第17条** この規程の改廃は、「学校法人相模女子大学諸規程に関する規程」第4条の定めるところによる。

## 附 則

1 この規程は、平成21年7月16日から施行する。

2 平成24年5月22日一部改正、平成24年6月1日から施行する。

3 平成27年6月10日一部改正、平成27年7月1日から施行する。

4 平成30年3月14日一部改正、平成30年4月1日から施行する。

5 令和元年9月11日一部改正、令和元年10月1日から施行する。