

聖学院大学 研究倫理委員会内規

(目的)

第1条 聖学院大学（以下「本学」という。）の教職員又は学生（大学院生を含む。以下同じ。）が人又は生物を直接の対象とする研究（以下「審査対象研究」という。）を実施するに当たり、倫理的配慮が適切になされているかどうかを審査することを目的として、本学に研究倫理委員会（以下「本委員会」という。）を設ける。

(定義)

第2条 この内規において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 研究対象者 当該研究の対象となる者をいう。
- (2) 実施責任者 当該研究を代表する者をいい、申請研究者が学生である場合は研究指導教員をいう。

(構成)

第3条 本委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) チャプレンより1名
- (2) 政治経済学部、人文学部、心理福祉学部の各学科教員より各1名以上
- 2 学長又は委員長が必要を認めた場合、基礎総合教育部の教員を委員として指名できる。
- 3 第1項第1号の委員は、大学チャプレンがチャプレンの中から推薦する。また同項第2号及び第2項の委員は、各学部の学部長が、所属教員の中から推薦し第1項第1号の委員と併せて学長が任命する。
- 4 学長及び各学部長は、委員の任命又は推薦に当たり、男女比率に配慮するものとする。
- 5 学長は、第1項及び第2項の委員の中から、委員長を任命する。
- 6 委員長を実施責任者とする研究倫理審査申請書（以下「申請書」という。）が提出された場合においては、学長の指名を受けた者が、当該審査に関わる委員長の職務を代行する。
- 7 委員を実施責任者とする申請書が提出された場合、当該委員は審査に加わらない。

(審査手続及び審査事項)

第4条 審査対象研究を実施しようとする実施責任者は、原則として研究開始前に、申請書を本委員会に提出し、承認を得なければならない。授業、演習又は実験その他の教育研究の過程において、学生から個人情報又は各種データを収集し、又は採取する場合も同様とする。

- 2 前項の申請書が提出されたときは、委員長は本委員会を招集する。
- 3 本委員会は、持ち回りによって開催することができる。
- 4 本委員会は、次に掲げる事項を審査する。
 - (1) 研究対象者の人権への配慮の充足性
 - (2) 研究対象である生物の生命の尊厳への配慮の充足性
 - (3) 研究によって生ずる研究対象者への不利益及び危険性に対する配慮の充足性
 - (4) 研究対象者又はその家族等（生物の所有者を含む。以下同じ。）に対する研究・調査についての説明及びその同意を得る方法の適正性
 - (5) 研究対象者又はその家族等のプライバシーを保護する方法の適正性
 - (6) 当該研究において作成し、使用し又は取得した名簿、データ等の保存管理及び破棄の方法の適正性
 - (7) 利益相反関係の有無その他の研究の公平性及び信頼性を確保するための利害関係に関わる適正性
 - (8) その他本委員会が必要と認める事項
- 5 委員長は、必要と判断したときは、外部の専門家に依頼し、その意見を本委員会に聴取させることができる。
- 6 本委員会による審査の判定区分は、次に定めるとおりとする。
 - (1) 承認

- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

7 審査が完了したときは、委員長は、審査結果通知書を実施責任者に交付し、結果を通知するとともに、学長に報告する。

(再審査)

第5条 実施責任者は、前条第7項の審査結果に異議があるときは、再審査申立書により、学長に再審査の申立てをすることができる。

2 学長は、前条第7項の審査結果に疑義があるとき又は前項の申立てが妥当であると考えるときは、本委員会に再審査を命じることができる。

3 本委員会の審査を経て開始された審査対象研究について、申請書に記載した研究の期間、方法その他の重要な事項を変更する必要があるときは、実施責任者は、再審査の申請をしなければならない。

4 再審査の手續及び審査事項については、前条第2項乃至第7項の規定を準用する。

(研究調査実施報告書)

第6条 実施責任者は調査期間終了後に、報告書を作成し、速やかに委員会へ提出しなければならない。

(検証)

第7条 本委員会は、審査を経て開始された審査対象研究について、実施責任者に対して報告を求め、調査することができる。この場合において、当該研究に改善すべき事項を了知したときは、必要な指導・勧告を行うものとする。

(事務)

第8条 本委員会の事務は、研究支援課が行う。

(内規の改廃)

第9条 この内規の改廃は、大学教授会の議を経て、学長が行う。

附 則

この内規については、2011年4月20日から施行し、2011年4月1日から遡及適用する。

附 則

この内規の一部改正は、2015年1月1日から施行する。

附 則

この内規の一部改正（委員会の常設化に伴う第1条・第3条・第4条関係、字句の修正）は、2016年7月13日から施行し、2016年4月1日から遡及適用する。

附 則

この内規の一部改正は、2018年5月16日から施行し、一部（第4条第4項）は2018年1月1日から遡及適用し、一部（第3条第1項・第2項、第7条）は、2018年4月1日より遡及適用する。

附 則

この内規の一部改正（第2条、第3条、第4条、第6条、第8条）は2022年4月1日から施行する。