

倫理審査委員会規程

[2002(平成14)年12月20日 制定]

改正 2003(平成15)年12月19日
2006(平成18)年12月20日
2008(平成20)年11月26日
2015(平成27)年 3月24日
2016(平成28)年 3月22日
2017(平成29)年 9月22日
2022(令和 4)年 3月23日

(趣旨)

第1条 この規程は、研究取扱規則第8条第1項及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号（以下「指針」という。））に基づき、西南女学院大学及び西南女学院大学短期大学部（以下「本学」という。）における倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に関して必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は次のとおりとする。

(1) 「教職員等」とは、次に掲げる者をいう。

イ 本学の教員、助手、教育支援職員、事務職員及び共同研究者等の本学において研究に携わる者

ロ 本学の学生、研究生、科目等履修生、聴講生、特別聴講学生及び外国人留学生等の本学において研究指導を受けるすべての者

2 前項に定めるもののほか、この規則において使用する用語の定義は、指針の定めるところによる。

(審議事項)

第3条 委員会は、次に掲げる事項を審議する。

(1) 研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項

(2) 前号に関する問題について学長から諮問があった事項

(3) 研究倫理教育に関する事項

(4) 委員会が必要と認めた事項

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学に関して識見を有する教員 2名

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学に関して識見を有する教員 2名

(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ができる学外者2名を含む複数名

2 前項の委員は、6名以上とし、男女両性で構成する。

3 第1項の委員については、学長が指名する。

4 第1項の委員の任期は、2年とする。ただし、委員に欠員を生じた場合の後任の委員の任期は、前任の委員の残任期間とする。

5 委員は、再任されることができる。

6 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者に出席を要請することができる。ただし、表決には

加わらないものとする。

（委員長及び副委員長）

第5条 委員長及び副委員長は、委員の互選により定める。

2 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき又は委員長の依頼により、その職務を代行する。

（運営）

第6条 委員会は、次のすべてに該当するときに成立する。

（1）委員の5名以上が出席していること。

（2）第4条第1項第1号及び第2号の委員がそれぞれ1名以上出席していること。

（3）第4条第1項第3号の学外者の委員が2名以上出席していること。

（4）男女両性の委員が出席していること。

2 審査の対象となる研究の実施に携わる本学の教職員等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その委員会に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

3 審査を依頼した研究責任者は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該委員会の同意を得たうえで、その委員会に同席することができる。

4 委員会は、審査の対象、内容等に応じて委員以外の有識者から意見を求めることができる。

5 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書を審査し意見を述べる際は、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 委員会の議事は、出席者の全会一致を原則とする。ただし、全会一致が困難な場合は、出席委員の3分の2以上の意見をもって、委員会の意見とすることができる。

（手当）

第6条の2 委員会に出席した学外委員に対し、委員会開催ごとに手当及び旅費を支給する。

2 前項の手当額については、別に定める。

（審査）

第7条 委員会は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の適否等について、指針及び本学の研究取扱規則に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る本学及び教職員等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、意見を述べるものとする。

2 委員会は、前項の規定により過去に審査を行った研究のうち、次の各号に該当する場合は、調査目的を明確にしたうえで、必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他研究に関し必要な意見を述べるることができる。

（1）研究対象者の人権の保護や福利への配慮、また研究対象者に期待される利益と予期される危険の総合的評価が変わり得るような事実の有無により倫理的観点及び科学的観点から調査が必要と判断した場合

（2）侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、研究内容のねつ造や改ざんといった事実の有無により研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために調査が必要と判断した場合

3 委員会は、当該研究に関連する学会が定める倫理規程等がある場合、研究がその倫理規程等に適

合しているかを検討することができる。

- 4 委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を依頼された場合、当該研究機関の実施体制について十分把握したうえで審査を行い、意見を述べなければならない。また、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べるものとする。

（学長への報告）

第8条 委員会による審査の判定は、次の各号に掲げる表示によるものとし、審査結果報告書により学長へ報告する。

- （1）承認
- （2）条件付き承認
- （3）変更の勧告
- （4）不承認
- （5）非該当
- （6）その他

- 2 審査の判定が前項第2号から第4号のいずれかに該当するときは、条件若しくは変更又は不承認の理由を付さなければならない。

（迅速審査）

第9条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、迅速審査を行い、学長に意見を述べるすることができる。迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告しなければならない。

- （1）多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について、共同研究機関において、倫理審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- （2）研究計画書の軽微な変更（研究計画書の内容の変更を伴わない誤記における記録整備等、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更）に関する審査
- （3）侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- （4）軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

- 2 前項に指す軽微な変更のうち、研究者の氏名及び職名変更等、あきらかに審議の対象にならないものについては、報告事項として取り扱うものとする。

- 3 委員長は、研究分野等を考慮して委員2名を迅速審査担当者として指名し、委員長及び迅速審査担当者の3名で審査を行う。

- 4 迅速審査を担当する者は、審査の対象となる研究が、指針及び本学の研究取扱規則に照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて委員会における審査を求めることができる。

- 5 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、報告を受けて7日以内に委員長に対し、理由を付したうえで、当該事項について、改めて委員会におけ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るときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

（審査資料の保管）

第10条 学長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管するものとする。

る。

- 2 保管期間を経過した審査資料で更に保管が必要と学長が認める審査資料は、保管期間を延長することができる。
- 3 保管場所は庶務課とし、紙での保管に限定せず、電磁的記録媒体での保管も可能とする。

（研究倫理教育）

第11条 委員会は、本学の教職員等の研究倫理教育を計画、実施し、結果を評価する。

- 2 研究倫理教育については、本学の教職員等に加え、学外の共同研究者が受講できるように配慮する。
- 3 研究倫理教育責任者は、委員長とする。
- 4 委員会は、若手研究者の研究倫理について必要な支援を行うためにメンターを指名することができる。メンターは委員会に対して業務報告を行うものとする。
- 5 委員会は、本学の学生の研究倫理教育について、教務部に必要な助言を行うことができる。

（有害事象への対応）

第12条 委員会は、研究に関連する有害事象や不具合等について、研究責任者から報告があった場合は、当該研究の継続、停止や中止、研究計画の変更について審査を行い、審査結果を学長へ報告する。

（情報公開）

第13条 本規程、委員名簿、審査の概要、その他必要な事項を本学の公式ウェブサイト及び研究倫理審査委員会報告システムに公開する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は教職員等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

（教育・研修）

第14条 学長は、委員会の委員及び事務担当者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じるものとする。

- 2 委員会の委員及び事務担当者は、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、年に1回以上継続して教育・研修を受けるものとする。

（報告義務）

第15条 委員会の委員及びその事務担当者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告するものとする。

（守秘義務）

第16条 委員会の委員、有識者及び事務担当者等は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

（事務）

第17条 委員会に関する事務は、庶務課において処理する。

附 則

この規程は、2003（平成15）年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2004（平成16）年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、2004（平成16）年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2007（平成19）年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2009（平成21）年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2015（平成27）年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2016（平成28）年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2017（平成29）年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、2022（令和4）年4月1日から施行する。なお、この規程の施行に伴い「倫理審査委員会迅速審査細則」（2016（平成28）年3月9日制定）は廃止する。