

東北文化学園大学研究倫理審査委員会規程

「平成20年 7 月 2 日」

「学 長 制 定」

(設置)

第1条 東北文化学園大学研究倫理規程（以下「研究倫理規程」という。）第5条第2項の規定に基づき、東北文化学園大学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会は、学長の求めに応じ、研究計画書（以下「計画書」という。）について、「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「告示」という。）及び研究倫理規程に基づき、研究対象者の個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から、実施の適否その他必要な事項について審査し、学長に対して文書により意見を述べるものとする。

2 委員会は、学長に対して、実施中の人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）に関して、研究計画の変更又は中止その他必要な意見を述べることができる。

3 委員会は、学長からの付託により、告示に基づき、研究の倫理に関する講習等を行うものとする。

4 委員会は、学長からの付託により、研究者倫理及び研究活動に係る法令等に関する研修又は講習会を定期的に行うものとする。

5 委員会は、学長からの付託により、コンプライアンス教育に係る研修又は講習会を定期的に行うものとする。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- | | |
|--------------------------------------|------|
| (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 | 2人以上 |
| (2) 倫理学・法律学・社会学の専門家等、人文・社会科学の有識者 | 2人以上 |
| (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者 | 1人以上 |

2 前項に掲げる委員は、男女両性で構成し、かつ東北文化学園大学に所属する教職員以外の者を1人以上を含むものとする。

(委員長)

第4条 委員会の委員長は、学長が指名する者をもって充てる。

- 2 委員長が欠けたとき又は委員長に事故があるときは、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。

(委員の委嘱及び任期)

第5条 委員は、学長が委嘱する。

- 2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠による委員の任期は、前任者の在任期間とする。

(議事)

第6条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立し、その議事は、出席委員の過半数をもって議決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 3 審査の対象となる研究計画に係る委員は、当該研究計画の審査及び議決に加わることはできない。ただし、委員会の求めに応じ、委員会に出席し説明することができるものとする。

(審査事項等)

第7条 委員会は、研究計画の審査に当たっては、次の各号に掲げる事項に留意するものとする。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護及び安全に対する配慮に関する事項
 - (2) 研究の対象となる者（親権者及び代諾者等を含む。）に理解を求め同意を得る方法
 - (3) 研究によって生ずる個人への影響、危険性及び安全性の確保に関する事項
 - (4) 研究機器・薬品等の安全管理に関する事項
 - (5) 研究の結果予測される学問上又は社会への貢献に関する事項
 - (6) 利益相反に関する事項
- 2 委員会は、審査結果を次の各号の区分により表すものとし、第2号から第4号までに該当する場合は、その理由又は条件等を明記しなければならない。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当

(意見の聴取)

第8条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者に出席を求め、意見を聴くことができる。

(申請者の出席)

第9条 委員長が必要と認めたときは、申請者に出席を求め、研究の実施計画等の説明及び意見を聞くことができる。

(審議事項の報告)

第10条 委員長は、委員会の審査が終了したときは、速やかに当該審査結果を別に定める文書により学長に報告しなければならない。

(専門部会)

第11条 委員会は、研究の審査に関する専門的事項を審議するため、専門部会を置くことができる。

2 専門部会の設置及び組織等に関し必要な事項は、委員会が定める。

(迅速審査)

第12条 委員長は、次の各号に掲げるいずれかに該当する事項に関する審査については、委員会の委員の持ち回りによる迅速審査を行うことができる。

(1) 多機関共同研究であって、該当研究を統括する他の研究機関の倫理審査委員会が承認した研究計画に対する審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(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

2 委員長は、前項の審査を行ったときは、当該審査結果をすべての委員に速やかに報告するものとする。

3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対して、理由を付した上で、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、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査しなければならない。

(委員の守秘義務)

第13条 委員は、その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。委員の職を退いた後も同様とする。

(庶務)

第14条 委員会の庶務は、庶務課において処理する。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、委員会に関する必要な事項は、大学運営会議の議を経て、学長が別に定める。

(規程の改廃)

第16条 この規程の改廃は、大学運営会議の議を経て、学長が行う。

附 則

1 この規程は、平成20年7月2日から施行する。

2 この規程の施行後、最初に任命される委員会の委員の任期は、第6条第2項の規定にかかわらず、平成20年7月1日から平成21年3月31日までとする。

3 この規程の施行日をもって、東北文化学園大学疫学研究倫理審査委員会規程(平成16年6月2日制定)は、廃止する。

附 則

この規程は、平成23年8月3日から施行し、平成23年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成28年1月7日から施行する。

附 則

この規程は、2019年7月3日から施行する。

附 則

この規程は、2020年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2022年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2022年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2025年4月1日から施行する。