

## 聖泉大学人を対象とする研究倫理委員会規程

### (目的および設置)

第1条 この規程は、聖泉大学（以下「本学」という。）研究倫理規程第9条第2項に基づき、本学の教授、准教授、講師、助教および助手（以下「研究者」という。）が行なう人間を直接対象とした研究のうち倫理上の問題が生じるおそれのある研究および医療行為（以下「研究等」という。）に対して、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理上の指針を与えることを目的とするため、聖泉大学人を対象とする研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (任務)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 人の研究における倫理の在り方に関する基本的事項の調査・検討
- (2) 研究者等が行なう研究等の実施計画およびその成果の公表計画の内容についての審査
- (3) 規程の運用、解釈に関する事項
- (4) その他研究倫理に関する必要な事項

2 委員会は、前項の審議を行うに当たっては、人の研究等に関する倫理的および社会的観点から審議し、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる個人への影響と学問領域に対する貢献の予測

### (組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 研究倫理委員長
  - (2) 各学部教員から1名
  - (3) 人権又は医療に識見を有する学識経験者 2名
- 2 前項第3号に掲げる委員のうち、1名は、本学の職員以外の者とする。
- 3 委員会は、男女両性で構成されるものとする。
- 4 第1項第2号から3号の委員は、委員長の指名を経て、学長が委嘱する。

### (任期)

第4条 前条第1項第2号から3号までに掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### (委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、学長が任命する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上出席しなければ、議事を開くことができない。

(審査の判定等)

第7条 第2条第1項第2号の審査の判定は、原則として出席委員全員の合意によるものとする。

2 前項による審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行なうものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 修正再審査
- (4) 不承認

3 審査の経過および判定は、記録として保存する。

4 前項の記録は、委員会が必要であると認めるときは、公表することができる。

5 条件付承認の場合は、申請者は、速やかに修正した実施計画書審査申請書(様式第1号)を委員長に提出し、申請書の内容が適当と判断したときは委員会の審議にかえて承認の判定を行うことができる。

6 修正再審査の判定を受けた申請者は、委員長の指示する時期までに修正した実施計画書審査申請書(様式第1号)を委員長へ提出するものとする。

(専門委員)

第8条 委員会に、専門の事項を調査・検討するため、専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから、委員会の議を経て、学長が委嘱する。

3 専門委員は、委員会に出席し調査検討事項の報告を行い、審議に加わることができる。ただし、専門委員は当該専門の事項に関する審議が終了したときは、その職が解かれるものと審査の判定には加わることができない。

(申請手続)

第9条 研究の実施を計画しようとする者は実施計画審査申請書(様式第1号)に必要事項を記入の上、学長へ提出しなければならない。

2 研究実施計画のうち、研究期間、研究代表者の交代、研究分担者の追加・削除・所属変更等軽微な変更にあたるものは、研究計画変更申請書(様式第1の2号)に必要事項を記入のうえ学長へ届け出るものとする。

(申請者の出席)

第10条 前条の規定により申請した研究者等(以下「申請者」という。)は、必要なとき委員会の求めに応じ、研究等の実施計画または公表計画の内容等の説明を行う。

(判定の通知)

第11条 学長は、第7条2項による判定を審査結果通知書（様式第2号）により申請者に通知しなければならない。

(再審査)

第12条 申請者は、審査の結果に異議あるときは、再審査申請書（様式第3号）により再審査を求めることができる。

2 再審査の結果通知については、前条の規定を準用する。この場合において、「審査結果通知書」とあるのは「再審査結果通知書」と読み替えるものとする。

(大学院の倫理審査)

第13条 大学院の倫理審査に関し、必要な事項は別に定める。

(事務)

第14条 委員会の事務は、事務部長が指名する所轄部署において行なう。

(委任)

第15条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、委員会が定める。

(改廃)

第16条 この規程の改廃は、教育研究評議会の審議を経て学長が行なう。

附則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成24年11月6日から施行する。

附則

1 この規程の名称については、平成27年4月1日から「聖泉大学研究倫理委員会規程」を「聖泉大学人を対象とする研究倫理委員会規程」に変更する。

2 この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成28年2月1日から施行する。

様式第1号

※受付番号	
※受付年月日	

実施計画審査申請書

平成 年 月 日

聖泉大学長 殿

研究代表者（申請者）

所 属

職 名

氏 名

印

1. 研究課題名 副題も含む	
2. 研究代表者	所属 職名 氏名
3. 研究予定期間	研究開始予定 年 月 日 研究終了予定 年 月 日
4. 分担研究者 所属等	所属等 職名等 氏 名
5. 研究計画 (1) 研究の概要  (2) 研究の意義目的  (3) 研究における倫理的、社会的及び科学的配慮 ①研究の対象となる個人の人権の擁護  ②研究の対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法	

③研究によって生じ得る個人への影響、危険性の予測及び安全性への確保

④研究の教育、学術、社会への貢献度

⑤その他

(4) 研究の対象者

①選定方針

②参加条件

(5) 研究の方法

①実施場所

②測定項目

(6) 研究に関する内外の情勢及び研究者の準備状況

(7) 予測される結果・危険等

(8) インフォームド・コンセントのための手続

(9) 個人情報保護の方法

(10). その他

(1) 研究にかかる資金源

(2) 研究に伴う補償の有無・内容

6. 公表予定の方法、時期、場所など

注1) 補足すべき資料等を必要に応じて添付して下さい。添付資料 協力願い、同意書、アンケート調査票等

注2) 外国での研究・調査では協力願い、同意書は、外国語と和文を添付すること。

注3) ※印は、空欄のまま

様式第1の2号

※受付番号	
※受付年月日号	

## 研究計画変更申請書

平成 年 月 日

聖泉大学長 殿

研究代表者（申請者）

所 属

職 名

氏 名

印

1. 研究課題名
2. 研究予定期間 研究開始予定 平成 年 月 日 研究終了予定 平成 年 月 日
3. 変更区分 <input type="checkbox"/> 分担者の変更 <input type="checkbox"/> 研究期間 <input type="checkbox"/> 対象施設の変更 <input type="checkbox"/> その他（                      ）
4. 変更理由（具体的に記入し、変更後の審査申請書（別紙様式1）を添付すること。）

注1）本様式は既に承認されている実施計画の軽微な変更の申請についてのみ使用し、大幅な変更等の場合は、実施計画審査申請書を使用して申請を行うこと。

注2）※印は、空欄のまま

様式第2号

※受付番号	
-------	--

審査結果通知書

平成 年 月 日

申請者 殿

聖泉大学長 印

課 題 名 \_\_\_\_\_

平成 年 月 日付けで申請のあった上記課題に係る研究計画書等について、平成 年 月 日の（研究倫理委員会）において審査した結果を踏まえ、下記のとおり判定いたしましたので、通知いたします。

記

判 定	(1) 承認 (2) 条件付承認 (3) 修正再審査 (4) 不承認	左記の各号に掲げる表示により判定する。
条 件 又 は 理 由		

注) ※印は、空欄のまま

様式第3号

※受付番号	
-------	--

再 審 査 申 請 書

平成 年 月 日

聖泉大学長 殿

研究代表者（申請者）

所 属

職 名

氏 名

印

課 題 名 \_\_\_\_\_

平成 年 月 日付けの研究倫理委員会の審査結果に（\_\_\_\_\_）がありますので、下記のとおり、再審査を申請いたします。

記

（_____）
（理由）

注1） 根拠となる資料を添付すること。

注2）（\_\_\_\_\_）には前回の審査結果通知書の判定結果を書き入れる。

注3） ※印は、空欄のまま