

滋慶医療科学大学大学院 研究倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、滋慶医療科学大学大学院（以下「本学」という。）における学術研究が、倫理的、法的、社会的に適正に実施され、当該学術研究の信頼性と公正性が確保されることを審査する目的として、研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(研究倫理委員会の審議事項)

第2条 第1条の目的を達成するため委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 本学で実施し、かつ研究倫理規程第14条に該当するすべての研究についての研究実施計画等の審査に関すること。
- (2) 前号の規定に関わらず、本学におけるすべての学生が実施する研究についての研究実施計画等の審査に関すること。ただし、研究倫理委員会事前審査部会の承認を得ているものに限る。研究倫理委員会事前審査部会については、別途定める。
- (3) その他、研究者が倫理審査を受ける必要があると判断した研究の研究実施計画等の審査に関すること。
- (4) 前号の研究についての検証に関すること。
- (5) 本学の研究者及び研究支援者に対する研究倫理教育に関すること。
- (6) その他研究の倫理全般に関すること。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号の委員で組織する。

- (1) 研究科長
- (2) 専任の教授、准教授、講師及び助教から若干名
- (3) 本学以外から有識者若干名
- (4) 学長が指名する事務職員

2 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は研究科長をもって充て、副委員長は委員長が指名する。

(委員の任期)

第4条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、前任者が任期途中で辞任した場合の後任者の任期は、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、議長は委員長をもって充てる。

2 委員会は、次の各号に掲げるすべての事項を満たさなければ、開くことができない。ただし、議事につき、書面をもって、あらかじめ意思を表示した者は、出席者とみなす。

- (1) 委員の過半数が出席すること。
- (2) 第3条(3)に規定する委員が1人以上出席すること。
- (3) 男女両性の委員がそれぞれ1人以上出席すること。
- (4) 議事につき、書面をもって、あらかじめ意思を表示した者は、出席者とみなす。

- 3 委員会の議は、出席委員の3分の2以上の多数により決する。
- 4 委員会の決議について、特別な利害関係を有すると委員長が認めた委員は、議決に加わることができない。
- 5 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、意見を述べさせることができるものとする。
- 6 委員会の審査結果およびその議事録は、公開する。ただし、委員長が合理的に必要と認めた場合ないしは非公開とすることに正当な理由がある場合は、公開しないことができる。
(委員会における審査)

第6条 委員会は、研究責任者から提出された研究実施計画書に基づき、研究計画に関して次に掲げる事項を審査する。

- (1) 法令等に適合しており、必要な手続きを経ていること。
- (2) 倫理的および科学的見地から適正かつ妥当な内容であり、必要な安全を確保していること。
- (3) 研究の実施とモニタリング・鑑査、研究結果の公表および情報の保管ならびに利益相反等の事項

2 委員会の審査判定の区分は、次の通りとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認

3 委員長は、委員会の審査結果を、速やかに研究責任者に通知するものとする。

4 委員長は、学長に委員会の最終審査結果を報告するものとする。

5 委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を、法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。

(研究の履行状況の实地調査)

第7条 委員会は、承認された研究が研究実施計画書に沿って適切に行われているかを随時实地調査することができ、被調査対象者はこれに協力しなければならない。

2 委員会は、前条の实地調査の結果、研究活動が研究実施計画書と異なると認めたとき、または法令等に違反していると認めたときは、その旨を速やかに学長に報告する。

(是正措置)

第8条 委員長は、次に掲げる場合は、研究責任者に対し研究方法の改善もしくは研究の一時停止を勧告し、または第6条第2項の承認を取り消すことができる。

- (1) 委員会から異議の申立てがあった場合
- (2) 前条第2項の報告を受けた場合

(異議の申立て)

第9条 研究責任者は、次の各号のいずれかの場合において、それらの決定に不服があるときは、その通知があった日から起算して2週間以内に、書面により委員長に対して異議を

申立てることができる。

(1) 第6条第2項の判定が、条件付き承認、変更の勧告、又は不承認となった場合

(2) 前条の規定により研究方法の改善もしくは研究の一時停止を勧告された場合または第6条第2項の承認を取り消された場合

2 委員長は、前項の規定による異議の申立てを受けたときは、速やかに委員会に審査を依頼し、その結果を研究責任者に通知しなければならない。

(研究結果の報告)

第10条 研究責任者は、学長が承認した研究の実施期間終了後、速やかに研究結果報告を学長に提出しなければならない。

2 研究の実施期間が複数年度にわたる場合は、各年度末までに研究経過報告を学長に提出しなければならない。

3 研究結果報告および研究経過報告を提出しない研究責任者が、新たに別の研究実施計画書を学長に提出した場合は、学長はこれを受理しない。

第11条 この規程の改廃は、研究科教授会の意見を聴いて、学長が行う。

附 則

1 この規程は、2020年10月21日より施行する。

2 この規程は、2021年4月1日より改正施行する。

3 この規程は、2021年12月8日より改正施行する。

4 この規程は、2022年6月8日より改正施行する。