

帝京平成大学倫理委員会規程

(設置)

第1条 帝京平成大学（以下、「本学」という。）における人を対象とした研究、動物実験を含む研究、および遺伝子組換え実験を含む研究（以下「研究」という。）が、「ヘルシンキ宣言」の基本的な考え方および各研究分野に制定されている法令、指針等（以下「法令等」という。）に沿って計画・実施されているかの検証を中心として研究の倫理性を審議するため、帝京平成大学倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。英語表記は Teikyo Heisei University Ethical Committee とする。

(審議事項)

- 第2条 委員会は、本学の研究者（教員および大学院生）が実施を計画する研究について、法令等に基づき、科学的合理性と倫理的妥当性の観点から当該研究の実施の適否について審議し、文書により学長へ答申する。
- 2 学長へ答申する内容は、次の各号のとおりとする。
 - (1) 受付番号
 - (2) 申請内容
 - (3) 研究課題
 - (4) 申請者
 - (5) 倫理委員会審査結果
 - 3 委員会は、前項により実施が承認された研究について、当該研究が法令等に則って適正に行われるよう調査・審議する。
 - 4 研究の倫理に関し必要と認める事項について調査・審議する。
 - 5 研究の倫理に関する学長の諮問事項について調査・審議する。
 - 6 本学研究者に対する研究倫理教育の実施、促進について審議する。

(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) 自然科学の学識を有する本学大学院研究科の教員から若干名
 - (2) 人文・社会科学の有識者（倫理学・法律学の専門家等）
 - (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
 - (4) 前各号に掲げる者の他、学長が必要と認める者
- 2 委員は学長が任命する。
 - 3 委員会は、男女両性を含む5名以上の委員をもって組織する。
 - 4 委員会は、本学に所属しない委員2名以上を含むものとする。

(委員長)

- 第4条 委員会に委員長を置く。
- 2 委員長は、学長が任命する。
 - 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名した委員がその職務を代行する。

(任 期)

第5条 委員の任期は1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。

(議事等)

第6条 委員会は、委員長の招集により随時開催する。

2 委員会は、委員総数の3分の2以上の出席をもって成立する。ただし、本条第4項の規定により3分の2に達しないときは、この限りでない。なお、委任状出席は、これを認めない。

3 委員会の議決には、出席者全員の同意を要する。

4 議決について、直接の利害関係を有する委員は、当該議事の議決の際、退室するものとする。

5 委員長の判断により、委員が実際に参集して行う委員会に替えて、電子メール等の情報通信技術を用いた方法による委員会を開催することができる。この場合の委員会の成立要件および議決要件については、本条第2項から第4項までを準用する。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員長は、必要があると認めたときは、委員以外の者の出席を求めて、説明または意見を聴くことができる。

(小委員会)

第8条 委員会の下部に以下の各号に定める小委員会（これを総称して「小委員会」という。）を置く。

(1) 人を対象とした研究小委員会

(2) 動物実験小委員会

(3) 遺伝子組換え実験安全小委員会

2 委員会は、研究計画に係る倫理審査を行うに際し、その予備審査を小委員会へ付託し実施させる。

3 各小委員会に委員長を置き、委員長は学長が任命する。

4 各小委員会の委員は、各小委員会委員長の推薦に基づき学長が任命する。

(審査)

第9条 委員会は、次の各号に掲げる研究で、かつ各小委員会での予備審査を受けた研究について審査を行うものとする。

(1) 人（人から得る試料・情報を含む。また、学外の機関から譲渡される試料・情報を含む）を対象とした研究

(2) 動物（動物から得る試料・情報を含む）を扱う研究

(3) 遺伝子組換え実験を含む研究

(4) その他

2 審査の判定は、次の各号に掲げる区分によるものとする。

(1) 承認

(2) 条件付き承認

(3) 不承認

- 3 委員会は、審査の課程において研究計画等に修正が必要であると判断した場合、申請者に対して該当部分の変更を勧告する。
- 4 委員会は、再審査申請された研究の審査を行う。
- 5 委員会は、審査結果に対する異議申し立てについて審議する。
- 6 委員会は、承認の取り消しについて審議し、学長に答申することができる。

(迅速審査)

第10条 本規程第9条第1項第1号の研究で、本条第2項各号のいずれか1つまたは複数に該当する研究を審査する場合は、第3条第1項の委員の中から委員長が予め指名した委員により審査を行うことができる。これにより行われる研究倫理審査を迅速審査と称する。

- 2 迅速審査を行うことができる研究は、以下の各号のいずれか一つまたは複数に該当するものとする。
 - (1) 本学以外の研究機関を主たる研究機関として実施される共同研究であって、当該研究の全体について主たる共同研究機関の研究倫理審査を行う組織による審査を受け、その実施について適当である旨の承認を既に得ている研究。
 - (2) 委員会から実施の承認を既に受けている研究で、当該研究の計画に軽微な変更が加わる研究。
 - (3) 侵襲を伴わず、かつ介入を行わない研究。
 - (4) 軽微な侵襲を伴うが、介入を行わない研究。
- 3 委員長は、迅速審査の結果をその審査を行った委員以外のすべての委員に通知しなければならない。
- 4 前項の通知を受けた委員は委員長に対し理由を付した上で、当該事項について改めて委員会での審査を求めることができる。
- 5 委員長は、前項の求めについて、相当の理由があると認められるときは、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。

(研究者)

- 第11条 倫理審査を受けようとする研究者は所定の様式により、学長に倫理審査を申請する。
- 2 倫理審査申請にあたっては、事前に研究倫理教育を受けなければならない。
 - 3 審査結果に異議がある場合、異議申し立てを行うことができる。

(研究等の終了又は中止)

第12条 研究等を終了又は中止するときは、速やかに所定の様式による研究等終了・中止報告書を学長に提出しなければならない。

(審査記録の保存及び公開)

- 第13条 委員会は、審査経過及び審査結果を記録として5年間保存しなければならない。
- 2 委員会は、以下の項目を公開する。
 - (1) 倫理委員会の構成、倫理委員会委員の氏名、所属およびその立場
 - (2) 審査結果。ただし、公開により、研究の独創性、知的財産権等の保護に支障

が生じる恐れがある部分についてはこの限りではない。

(守秘義務)

第14条 委員は、知り得た研究計画や個人情報を洩らしてはならない。これは委員を退いた後も同様とする。

(事務)

第15条 委員会の事務は、事務局総務課とする。

(改廃)

第16条 この規程の改廃は、委員会の審議を経て、学長が決定する

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、研究倫理審査について必要な事項は、別に定める。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、平成17年10月1日から施行する。
- 2 この規程は、平成20年4月1日から改定施行する。
- 3 この規程は、平成21年4月1日から改定施行する。
- 4 この規程は、平成22年4月1日から改定施行する。
- 5 この規程は、平成23年4月1日から改定施行する。
- 6 この規程は、平成24年4月1日から改定施行する。
- 7 この規程は、平成28年7月25日から改定施行する。
- 8 この規程は、平成30年4月1日から改定施行する。