

## 東京純心大学 研究倫理委員会規程

### (設 置)

第1条 本学に、東京純心大学学則第11条に基づき、研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (目 的)

第2条 本学の研究者が倫理的配慮をもって適正に研究できるよう、審査についての必要な事項及び方法について定めることを目的とする。

### (対 象)

第3条 本規程における「本学研究者」とは、本学に所属する（教職員、学部生、研究生）、その他外部機関を含む、本学で研究活動を行う者をいう。

### (任 務)

第4条 委員会は、次の事項について審議を行う。

- (1) 委員会規程の運用、解釈、改廃について
- (2) 人を対象とする研究計画の審査事項について
- (3) その他、必要な事項について

### (委員会の構成と任期)

第5条 委員会は、学長が任命した各学部2名から4名、最低5名以上の教員及び図書・研究支援課長をもって構成する。

- 2 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員が欠けた場合における補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 委員会に委員長と副委員長をおく。
- 4 委員長は学長が第1項の構成員の中から指名する。
- 5 委員長は、委員会を招集し、主宰する。
- 6 副委員長は、委員長の職務を補佐する。委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

### (委員会の開催)

第6条 委員会は、原則として毎月1回開催するものとする。ただし、必要がある場合は臨時に開催することができる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席で成立し、議事は出席委員の過半数で決する。同数の場合は委員長が決定する。

### (審査事項)

第7条 審査に必要な事項について以下に定める。

- 2 審査対象は、研究計画または出版・公表の2つで区分する。
- 3 申請区分は、新規、再申請、変更の3つで区分する。
- 4 審査区分は、一般審査、簡易審査（第8条に定める）の2つで区分する。

### (審査の申請)

第8条 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、別に定める申請書ならびに必要な添付書類を委員長に提出しなければならない。

- 2 外部機関の研究者が本学で研究活動を行う場合、外部機関で研究倫理審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ているとき、本学での申請を必要としない。

### (簡易審査)

第9条 次の各号のいずれかに該当する審査について、委員長が指名する2名（各学部1名）の委員による審査（以下「簡易審査」という。）を行うことができる。

- (1) 侵襲を伴わず、介入を行わない研究についての審査
- (2) 軽微な侵襲であって、介入を行わない研究についての審査
- (3) 研究計画書の軽微な変更についての審査

- 2 簡易審査は書面により行う。簡易審査の結果は、本委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果はすべての委員に報告しなければならない。

(審査会の設置)

第10条 本学研究者が人を対象とした研究において、倫理的配慮を図るため、第7条第4項に定める一般審査の対象となる申請について研究倫理審査会(以下「審査会」という。)を設置する。審査会に関する規程は別に定める。

(判定の通知)

第11条 学長は、委員会あるいは審査会の報告に基づき速やかに承認の可否を決定し、その結果を申請者に通知しなければならない。

(異議申し立て)

第12条 審査の判定の通知を受けた申請者は、判定結果の内容に異議がある場合、当該通知の受理日を起算日として2週間以内に、学長に対して異議を申し立てることができる。

2 委員会は前項の異議申し立てについて内容を検討し、再審査が妥当であると判断した場合、再審査を1回に限り行うことができる。

3 再審査及び判定の通知は、当初の審査方法に準じて行う。

(審査結果の公表)

第13条 委員会は研究に関わる情報の社会的透明性を確保するため、承認した審査結果を公表する。

2 前項の規定に関わらず、審議の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は権利利益の保護のため、委員会が判断したものについては、この限りでない。

また、産業財産権の取得等合理的な理由のため公表に制約のある場合、その期間内において公表しないことができる。

3 申請者が審査結果の公表を希望しない場合は、申し出ることができる。

(研究終了報告)

第14条 承認を受けた申請者は、次の各号のいずれかに該当するとき、すみやかに研究結果の概略を学長に報告しなければならない。

(1) 研究期間が終了したとき

(2) 研究を中止したとき

(3) 本学の所属を離れるとき

2 予想外の有害事象が生じた際は、その都度該当する報告書をもって報告する。

(議事録)

第15条 委員長は議事録を作成し、審議結果を学長に報告しなければならない。

(事務)

第16条 委員会の事務は、図書・研究支援課がこれを取り扱う。

(情報の保護)

第17条 学長、本委員会の委員は、当該業務に関連して知り得た情報について漏らしてはならない。

また、得られた情報を目的外に使用してはならない。

(研修等)

第18条 委員会は倫理的観点および科学的観点からの審査等に必要な知見・知識を得るために、委員会関係者を対象に少なくとも年1回教育・研修等の機会を設けなければならない。

(細則)

第19条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は別に定める。

(規程の改廃)

第20条 この規程の改廃は、大学運営協議会の議を経て、学長が行う。

附則

1 この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附則

1 この規程は、平成29年11月1日から施行する。

附則

1 この規程は、令和4年4月1日から施行する。