

東京純心大学 研究倫理審査会規程

(設 置)

第1条 本学に、東京純心大学研究倫理委員会規程第10条に基づき、研究倫理審査会（以下「審査会」という。）を設置する。

(目 的)

第2条 本学の研究者が行う研究について、倫理指針に沿って倫理的観点から審議することを目的とする。

(責 務)

第3条 審査会では、この規程の対象となる事項に関し、「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）の趣旨に沿って倫理的観点から審議する。審議を行うにあたっては、特に次に掲げる事項に留意する。

- (1) 研究の対象となる個人の人権を擁護すること
- (2) 対象者に対する十分な説明を行い、対象者が十分に理解し納得した上で同意すること
- (3) 研究によって生じる対象者の利益および不利益・危険性をあらかじめ想定し回避すること
- (4) 研究の利益相反に関すること

(構 成)

第4条 審査会は、次に掲げる委員で構成する。

- (1) 研究倫理委員会の構成員
 - (2) 学長が委嘱する学外者2名以上
- 2 前項に定める委員は男女両性で構成し、次の各号をすべて含む。
- (1) 自然科学分野の有識者
 - (2) 人文・社会科学分野の有識者
 - (3) 一般の立場を代表する者
- 3 審査会に委員長をおき、研究倫理委員会委員長が務める。
- 4 審査会は委員長が進行する。
- 5 委員長が必要と認めるときは、委員以外の有識者を加えることができる。
- 6 委員は、自らが関与する研究の審査を受けるときは、審査に加わることができない。
- 7 委員の氏名、所属等について公表する。

(任 期)

第5条 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。

(審査会の開催)

- 第6条 審査会は、予め示された日程に則り、研究倫理委員会に申請手続がなされたとき開催する。
- 2 審査会は、委員の3分の2以上の出席で成立し、第3条第1項第2号に定める委員から1名以上の出席がなければならない。
- 3 審査会には、遠隔会議システムによる出席もできる。

(審査の判定)

第7条 審査会の審議事項についての判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が相当と認める場合には、3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。

- 2 判定は次の各号に掲げる表示により行う。
- (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 要再申請
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
- 3 委員長は、審議終了後速やかに、審議の結果を学長に報告しなければならない。

(審議の記録と保管)

第8条 審査会における審議の内容は、記録として保存し、原則として非公開とする。ただし、委員

長が必要と認めた場合は、学長の承認を得て公表することができる。

2 審査会の記録等は、当該研究の終了報告書が提出される日までの期間、適切に保管しなければならない。なお、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴い介入を行う研究については、当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。

3 保管年限を経過した書類でさらに保管が必要と委員会が認める書類は、保管年限を延長することができる。

(事務)

第9条 審査会の事務は、図書・研究支援課がこれを取り扱う。

(情報の保護)

第10条 学長を含む審査会関係者は、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。職を退いた後も同様とする。

(細則)

第11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12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、令和4年4月1日から施行する。