

上智大学人を対象とする研究に関する倫理委員会規程

制定 平成22年4月1日

改正 平成23年7月1日 平成26年4月1日

平成27年4月1日

(趣旨)

第1条 この規程は、上智大学「人を対象とする研究」に関する倫理委員会（以下、「委員会」という。）の組織及び運営等について、必要な事項を定める。

(委員会の目的)

第2条 委員会は、上智大学「人を対象とする研究」に関するガイドラインに基づき、人を対象とし、個人情報、個人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集・採取して行われる研究活動（以下、「人を対象とする研究」という。）が適正かつ円滑に実施されるよう、審査及びその他必要な措置を講ずることを目的とする。

(諮問事項)

第3条 委員会は、学長の諮問に応じて、次に掲げる事項について、学長に答申する。

(1) 「人を対象とする研究」に係る研究計画の審査（以下、「研究計画審査」という。）に関すること。ただし利益相反に関する事項については、利益相反委員会に委ねるものとする。

(2) 「人を対象とする研究」に係る規程、ガイドライン等の制定・改正に関すること。

(3) その他、「人を対象とする研究」に係る学長の諮問事項

(審査基準)

第4条 審査の基準は、一般的に妥当と認められる倫理的規範に基づくほか、次に掲げるものによる。

(1) 上智大学学術研究倫理に関するガイドライン

(2) 上智大学「人を対象とする研究」に関するガイドライン

(3) 関連省庁等の法令、指針や学会等の指針等

(構成)

第5条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成し、学長が委嘱する。

(1) 学術研究担当副学長

(2) 学術研究担当副学長が推薦する教員1名

(3) 生命倫理研究所が推薦する教員1名

(4) 神学部 に所属し当該学部が推薦する教員1名

(5) 総合人間科学部に所属し当該学部が推薦する教員1名

(6) 理工学部・理工学研究科に所属し当該学部・研究科が推薦する教員1名

(7) その他委員長が必要と認める場合には、学内外の有識者から若干名

2 委員は男女両性で構成するよう努めるものとする。

(任期)

第6条 前条第1項第1号の委員の任期は、その職の期間とする。

2 前条第1項第2号の委員の任期は、第1号の委員のそれに連動する。

3 前条第1項第3号から第7号の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

4 委員が任期中に辞任した場合の後任者の任期は、前任者の任期の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、学術研究担当副学長とする。

3 副委員長は、第5条第1項第2号の委員とする。

4 委員長は、委員会を主宰し、代表する。

5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(専門委員)

第8条 委員長は、専門事項を調査審議等するため必要があるときは、委員会に専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、当該専門事項に関し学識経験のある者のうちから、委員長が委嘱する。

3 専門委員は、委員長が必要と認めるときには、議事に参加し、意見を述べることができる。ただし、議決に加わることはできない。

4 専門委員は、当該専門事項の調査審議等が終わったとき、退任するものとする。

(運営)

第9条 委員会は原則として毎月1回開催し、委員長がこれを招集する。ただし、委員長が必要と認めた場合はこの限りではない。

2 議長は第5条第1項第2号の委員とする。ただし、やむを得ない事情により当該委員が議長を務めることができない場合、委員長が委員の中から指名する。

3 委員会が答申を行うにあたっては、委員の3分の2以上の出席及び委員の過半数の同意を要する。

4 委員長が必要と認めるときには、研究計画審査の申請者を委員会に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。

5 第5条で定める委員が、研究計画審査を申請する場合は、当該審査にかかわる意見を表明することはできない。

(審査の申請)

第10条 研究計画審査を申請する者(以下、「申請者」という。)は、所属組織の長を経由し、研究計画等審査申請書(様式1号)により、委員長に申請する。

(研究計画審査の審査方法)

第11条 研究計画審査の審査方法は、第9条に定める委員会による合議審査を原則とし、例外的に持ち回り審査を行い、これに代える場合がある。

(持ち回り審査)

第12条 委員長が、次の各号のいずれかに該当すると認めた場合は、持ち回り審査を行うことができる。

(1) 第9条第1項に定める定期の委員会を開催できない事情があるとき

(2) 緊急の必要があると判断したとき

(3) 研究計画等審査申請書の内容が次のいずれかに該当するとき

ア 既に委員会において承認されている研究計画に関する軽微な変更に関する審査

イ 委員会において条件付き承認とされた研究計画の審査

ウ 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活で被る身体的、心理的または社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究計画等に係る審査

2 持ち回り審査の成立・議決要件については、第9条第3項の定めを準用する。意見の調整が必要な場合は、委員長もしくはその委託を受けた副委員長が行い、判定結果を作成する。

3 前項の判定に関し、委員長は判定結果を全委員に通知する。

(再審査)

第13条 前条第3項に定める判定結果につき、2名以上の委員から反対があった場合及び第16条に定める異議申し立てがあった場合、委員長は当該申請を再審査に付す。

2 再審査は合議審査で行い、議事は第9条の定めに従う。

(審査結果)

第14条 委員長は、研究計画審査の結果について、審査結果通知書(様式2号)により、速やかに学長に答申するとともに、申請者に通知する。

2 委員長は、研究計画審査以外の検討結果について、学長に答申する。

(研究計画等の変更)

第15条 前条の判定を受けた研究計画審査の申請者が、当該研究計画等のうち第4条に定める審査基準にかかわる事項を変更するときは、委員会の承認を得なければならない。

2 委員長は、研究計画審査以外の検討結果について、学長に答申する。

(異議申立)

第16条 審査の判定に異議のある申請者は、所属組織の長を経由し、異議申立書(様式3号)により、委員会に再審査を申請することができる。

2 再審査の手続については、第11条から第14条を準用する。

(実施状況の報告及び実地調査)

第17条 委員会は、研究等について必要があると判断したときは、申請者に対し実施状況を報告させることができる。

2 委員会は、研究等が研究計画等に沿って適切に行われているかを随時実地調査することができる。

(研究等の変更または中止の勧告)

第18条 委員長は、前条の結果が不適切と判断した場合には、研究等の変更または中止の勧告を行い、学長に答申する。

(議事要旨等の公開)

第19条 次の各号に該当する事項は公開する。ただし、研究対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護または競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、委員会の答申により学長が非公開とすることができる。

(1) 委員会の議事要旨(研究課題名、申請者、研究期間及び審査結果等)

(2) 委員会の構成並びに委員の氏名・所属等

(記録の保存)

第20条 委員会の審査に関する記録の保存期間は、法令上別段の定めがある場合を除き、研究の終了または中止した年度の翌年度から5年間とする。

(守秘義務)

第21条 委員は、その職務上知りえた秘密(研究対象者に関する情報や広義の知的財産となる可能性のある方法など)を漏らし、または自己のために利用してはならない。その職を退いた後も同様とする。

(審査の代行)

第22条 上智大学を設置する学校法人上智学院が他に設置する学校で、独自に倫理委員会を設けることが困難な場合は、上智大学の倫理委員会がその審査を代行することができる。

2 審査を代行するにあたり、倫理審査の審査基準は第3条を準用し、その他手続きについても本規程に基づくものとする。

3 審査の代行に関して必要な事項は別に定める。

(事務局)

第23条 委員会に関する事務は、学術情報局研究推進センターの所管とする。

(規程の改廃)

第24条 この規程の改廃は、本学院の定める手続きにより行う。

附 則

この規程は、2010年(平成22年)4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2011年(平成23年)7月1日から改正、施行する。

附 則

この規程は、2014年(平成26年)4月1日から改正、施行する。

附 則

この規程は、2015年(平成27年)4月1日から改正、施行する。