

人を対象とする研究に関する倫理審査委員会規程

平成29年程第67号

(目的)

第1条 この規程は、長野大学（以下「本学」という。）における人を対象とする研究に関する倫理要綱に基づき、研究の実施計画等（以下「研究計画等」という。）の適否その他の事項について審査を行うことを目的とする。

2 前項の目的を達成するために、本学に人を対象とする研究に関する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審査基準)

第2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、人を対象とする研究に関する倫理指針及び関連法令、所轄庁の指針等によるものとする。

(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) 研究推進室長
- (2) 学長が指名する教員 3名
- (3) 学務グループ地域づくり総合センター担当事務長
- (4) その他、必要に応じ学長が指名する者

(任期)

第4条 委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。

2 前項に規定する委員が欠けた場合の補充の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員長は、研究推進室長をもって充てる。

2 委員長に事故等あるときは、委員長が予め指名した委員が、その職務を行う。

(会議)

第6条 委員会は、委員長がこれを招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席で成立する。

3 委員会の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長がこれを決する。

4 委員が審査を申請した場合は、当該研究計画等に係る議事に加わることができない。ただし、委員会の承認を得て、出席し、発言することができる。

(審査の申請)

第7条 研究計画等の審査を希望する研究責任者（以下「申請者」という。）は、別に定める

倫理審査申請書を、原則として研究開始1ヶ月前までに、委員長に申請する。

- 2 卒業論文に係る研究については、指導教員の指導の下に、学生もしくは指導教員が申請を行う。

(審査方法)

第8条 審査の方法は、書面審査および合議審査とする。

- 2 委員長は、必要に応じて申請者を当該研究計画等の審査に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。
- 3 委員長は、審査の経過を勘案して、申請者に対して研究計画等の変更を勧告することができる。
- 4 委員会は、本学教職員または教職員以外で、専門知識を有する者に意見を求めることができる。
- 5 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認

(書面審査)

第9条 委員会は、倫理審査申請書について書面により審査を行う。

- 2 書面審査の判定結果が、前条第4項に規定する「承認」が委員の過半数であれば確定とする。

(合議審査)

第10条 書面審査において、前条第2項に定める判定結果の承認が得られなかった場合、委員長は、当該申請を合議審査に付し、判定を行うものとする。

- 2 合議審査の委員会の議事は、第6条の規定により行う。

(審査の結果)

第11条 委員長は、研究計画等の審査の結果を、別に定める審査結果通知書により、速やかに申請者に報告する。

- 2 審査の経過及び結果は、委員長が必要と認めたときは公表することができる。

(迅速審査)

第12条 申請者が迅速審査を依頼する場合には、次の各号に掲げる事項について、委員長が予め指名した委員による迅速審査に付することができるものとする。

- (1) 承認した研究計画等の軽微な変更の審査
- (2) 既に委員会において承認された研究計画等に準じて類型化されている場合の審査
- (3) 共同研究であって、既に主たる他の研究機関における倫理審査委員会の承認を受けた研究計画等を、分担研究機関として実施する場合の審査

(4) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、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の審査

- 2 委員長は、前項の審査を行った場合、審査結果を全委員に報告するものとする。
- 3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、当該事項について委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について合議審査に付すものとする。

(専門分科会の設置)

第13条 委員会は、必要に応じて専門分科会を設けることができる。

(実施状況の報告及び実地調査)

第14条 委員会は、承認を受けた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、承認を受けた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。

(研究計画等の変更)

第15条 申請者が、第8条第4項第1号及び第2号の判定を受けた研究計画等において、人を対象とする研究に関する倫理指針に定める研究の基本事項を変更しようとするときは、その変更について委員会の承認を得なければならない。

- 2 前項の「委員会の承認」の方法については、第8条の規定を準用する。

(再審査)

第16条 審査の判定に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて、委員会に再審査の申請をすることができる。

- 2 再審査の申請の手続については第7条の規定を、審査の方法については第8条の規定をそれぞれ準用するものとする。

(事務)

第17条 委員会の事務は、学務グループ地域づくり総合センター担当が行う。

(改廃)

第18条 この規程の改廃は、全学教授会の意見を聴き、学長が行う。

(補則)

第19条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関する必要な事項については、委員会の議を経て、学長が定める。

附 則

この規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。