

専修大学における人を対象とする研究倫理審査部会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、専修大学における人を対象とする研究倫理審査部会（以下「審査部会」という。）の業務、構成等に関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 人を対象とする研究 人文社会科学、自然科学その他の研究分野における臨床・臨地的調査及び実験（個人又は集団を対象として、その行動、心身、環境等に関する情報、データ等を収集し、又は採取する作業を含む。）をいう。
- (2) 研究者 専修大学に所属する教員、研究員その他専修大学において研究活動を行う全ての者をいう。
- (3) 研究対象者 研究のために個人又は集団の特性としての思想、心情、身体行動、環境等に関する情報、データ等を提供する者をいう。

(業務)

第3条 審査部会は、専修大学研究倫理委員会規程第3条第2号の人を対象とする研究の実施計画、出版公表計画等（以下「研究計画等」という。）の実施について倫理審査（以下「審査」という。）を行う。

(構成)

第4条 審査部会は、次に掲げる者をもって構成する。

- (1) 倫理学、法律学その他の人文社会科学の分野に関する有識者又は医学、医療その他の自然科学の分野に関する有識者 2名以上
- (2) 一般の立場から研究対象者の観点を含めた意見を述べることができる者 2名以上

2 審査部会は、5名以上の委員で構成しなければならない。

(委員の委嘱及び任期)

第5条 委員は、学長が委嘱する。

2 委員の任期は、2年とする。ただし、委員が欠けた場合における補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 委員は、再任されることができる。

(部会長及び副部会長)

第6条 審査部会に、部会長及び副部会長を置く。

2 部会長は、委員の互選により選出し、学長がこれを委嘱する。

3 部会長は、審査部会の業務を統括する。

- 4 副部長は、委員のうちから部長が指名する。
- 5 副部長は、部長を補佐し、部長に事故があるときは、その職務を代行する。
(運営)

第7条 部長は、審査部会を招集し、その議長となる。

- 2 審査部会は、委員の過半数の出席をもって成立する。
- 3 審査部会の議事は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決する。ただし、可否同数の場合において、部長が合意すれば出席委員の3分の2以上の合意となるときは、部長の決するところによる。
- 4 委員のうち審査の対象となる研究計画等の実施に携わる者は、当該審査の議事に加わることができない。

(審査)

第8条 研究計画等の審査を希望する研究者（以下「申請者」という。）は、所定の申請書を専修大学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の委員長に提出しなければならない。

- 2 審査部会は、審査の項目を明確にした上で、研究計画等の実施について、倫理的観点及び科学的観点から、中立かつ公正に審査を行うものとする。
- 3 審査部会で審査を行うに当たっては、申請者が実施する研究計画等に関連する法令、条例等及び関連する学会が定める指針を踏まえるものとする。
- 4 審査部会は、必要に応じて、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を聴取することができる。ただし、当該申請者は、審査の議論に参加することができない。
- 5 審査部会は、必要に応じて、委員以外の識見を有する者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(迅速審査)

第9条 部長は、審査を行う研究計画等が次の各号のいずれかに該当すると認める場合は、部長が指名する委員2名による書面審査（以下「迅速審査」という。）に替えることができる。

- (1) 審査部会で承認を受けた研究計画等の軽微な変更に関するもの
 - (2) 審査部会で承認を受けた研究計画等に準ずるもの
 - (3) 研究対象者に対する最小限の危機（日常生活で被る可能性のある身体的、心理的又は社会的な危害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。）を超えることのないもの
 - (4) 他の研究機関と共同して実施される研究計画等であって、当該研究計画等の全体について、既に共同研究機関による審査を受け、その実施が適当である旨の意見を得ているもの
- 2 迅速審査の判定は、両名の合意をもって決する。

- 3 部会長は、迅速審査の結果を全ての委員に報告するものとする。
- 4 前項の規定による報告を受けた委員は、迅速審査の結果が次条第1号の「承認」以外の場合には、部会長に対し、理由を付した上で再審査を求めることができる。この場合において、部会長は、速やかに、審査部会を招集し、再審査を行うものとする。
(審査の判定)

第10条 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認（研究計画等の実施は適当と判断するもの）
- (2) 条件付承認（一部修正することを条件として、研究計画等の実施は適当と判断するもの）
- (3) 保留（継続審査）（引き続き審査を行うもの）
- (4) 不承認（研究計画等の実施は不適当と判断するもの）
- (5) 非該当（研究計画等が審査の対象とならないもの）

(審査結果の通知及び報告)

第11条 部会長は、速やかに、審査の結果を、申請者に通知するとともに、委員会に報告しなければならない。

- 2 部会長は、委員会から請求があった場合には、審査の状況について報告しなければならない。

(異議申立て)

第12条 申請者は、次の各号のいずれかに該当する場合において、その決定に不服があるときは、その通知があった日から起算して14日以内に、その根拠となる資料を添えて、文書により、部会長に対し、異議を申し立てることができる。

- (1) 迅速審査の判定が条件付承認又は不承認となった場合
- (2) 第15条第1項の規定により研究計画等の変更又は中止を勧告された場合

- 2 部会長は、前項の規定による異議の申立てを受けたときは、速やかに、審査部会を招集し、再審査を行うものとする。

- 3 部会長は、前項の規定による再審査の結果を、申請者に通知するとともに、委員会に報告しなければならない。

(研究の実施)

第13条 研究者は、審査部会の承認を受けた研究計画等に基づき、研究を実施しなければならない。

- 2 研究者は、審査部会で承認を受けた研究計画等を変更しようとする場合は、その変更について、審査部会の審査を受けなければならない。

(研究の実施状況の確認)

第14条 審査部会は、必要があると認めるときは、研究が研究計画等に沿って適切に行われているかについて、随時、実地調査をすることができる。

(研究計画等の変更又は中止の勧告)

第15条 部会長は、前条の規定による実地調査の結果、研究計画等の変更又は中止の必要があると認める場合は、当該研究者に対し、その勧告をすることができる。

2 部会長は、前項の規定による勧告をした場合は、委員会に報告しなければならない。
(情報公開)

第16条 審査部会の組織及び運営に関する諸規程、委員の氏名及び所属並びに開催状況及び審査の概要は、公表するものとする。ただし、審査の概要のうち、審査部会が研究対象者の人権又は研究者の権利利益の保護のため非公開とすることが適当と認めるものについては、この限りでない。

(記録の保存)

第17条 審査部会による審査に関する記録の保存期間は、当該研究計画等が終了し、又は中止した日から起算して5年間とする。

2 審査部会は、保存期間を経過した記録のうち、更に保存の必要があると認めるものについては、保存期間を5年以内の範囲で延長することができる。

(秘密保持義務)

第18条 委員は、その職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

(事務所管)

第19条 この規程に関する事務は、学長室学務課の所管とする。

(規程の改廃)

第20条 この規程の改廃は、委員会の議を経て学長が行う。

附 則

この規程は、令和3年7月30日から施行する。