

○駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理委員会規程

平成27年4月1日

制定

改正 平成30年10月1日

第1章 総則

(目的及び設置)

第1条 駒澤大学、駒澤大学大学院及び附属研究所（以下、「本学」という。）において行う人を対象とした研究（以下、「研究等」という。）について、「駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理指針」に沿った倫理的配慮を図るため、駒澤大学に、「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。）を置く。

第2章 委員会

(審議事項)

第2条 委員会は、次の事項を審議する。

- (1) 研究等の倫理の在り方について必要な事項の調査及び検討に関する事項
- (2) 特定の研究等に係る倫理基準等の制定・認定に関する事項
- (3) 研究等の倫理に係る広報・啓発・教育活動に関する事項
- (4) 研究等のうち、倫理的検討を必要とする研究計画及びその成果の出版・公表予定内容に係る審査に関する事項

(構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 教育・研究担当の副学長
- (2) 各学部等の専任教員のうちから選出される者 9人
- (3) 医学、医療その他の自然科学分野に関して学識経験を有する学外者で学長が指名する者 2人
- (4) 倫理、法律その他の人文社会科学分野に関して学識経験を有する学外者で学長が指名する者 2人
- (5) 教務部長

2 第1項第2号、第3号及び第4号の委員は学長が委嘱するものとし、任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

3 委員会は必要に応じて委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、前条第1項第1号の委員とする。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

### 第3章 委員会の議事等

(議事等)

第5条 委員会は、委員の2分の1以上が出席し、かつ、第3条第1項第3号及び第4号に掲げる委員が、それぞれ1人以上出席しなければ議事を開くことができない。

2 議決を要する事項(第2条第1項第4号の審査を除く。)については、出席委員の3分の2以上の賛成をもって決する。

(審査)

第6条 第2条第4号に係る研究等の審査は、原則として、出席委員全員の合意によるものとし、審査結果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) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 非該当

2 委員は、自己の申請した研究等又は自己の関与する研究等に係る審査には、加わることはできない。

3 委員会は、審査を申請した者(以下「申請者」という。)に出席を求め、申請内容等の説明及び意見の聴取をすることができる。

4 審査の経過及び結果は記録として保存し、原則として公表しない。ただし、委員会が特に必要と認めるときは、申請者の同意を得て審議経過の内容を公表することができる。

### 第4章 申請手続・異議申立手続・変更手続

(申請手続及び審査結果の通知)

第7条 第2条第4号に係る研究等について審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(様式第1号)に研究計画等必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、審査の終了後速やかに、その結果を、審査結果通知書(様式第2号)により申請者に通知しなければならない。

3 前項の通知にあたり、審査の結果が前条第1項第2号から第4号までの一つに該当するときは、理由等を記入しなければならない。

(異議申立手続及び再審査結果の通知)

第8条 申請者は、前条第2項の審査の結果に異議があるときは、異議申立書(様式第3号)に必要事項を記入して、委員長に再度の審査を、1回に限り申請することができる。

2 委員長は、再度の審査の終了後速やかに、その結果を、異議申立に対する指針書(様式第4号)により申請者に通知しなければならない。

(研究計画の変更手続)

第9条 第6条第1項第1号又は第2号として、第7条第2項により通知された申請者が、次の各号に掲げる研究計画を変更しようとするときは、研究計画変更届(様式第5号)に変更事項等を記入し、遅滞なく委員長に届け出なければならない。

- (1) 研究責任者
- (2) 共同研究者
- (3) 研究期間
- (4) その他軽微、かつ、研究対象者への倫理的配慮を要しない事項

#### 第5章 専門委員会

(専門委員会)

第10条 委員会に、専門の事項を調査検討するため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会の委員は、委員長が委嘱する。
- 3 専門委員会に関し必要な事項は、別に定める。

#### 第6章 雑則

第11条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は別に定める。

(事務所管)

第12条 委員会の事務所管は、教務部とする。

(改廃)

第13条 この規程の改廃は、委員会及び全学教授会の議を経て、学長がその意見を聴き、これを行う。

附 則

- 1 この規程は、平成27年4月1日から施行する。
- 2 この規程の施行以前に行われている当該研究については、倫理審査及び報告を必要としない。ただし、駒澤大学「人を対象とする研究」に関する指針に従って研究を遂行するよう努めなければならない。

3 この規程の施行により、医療健康科学部・医療健康科学研究科倫理委員会規程（平成22年4月1日制定）は、廃止する。

附 則

この規程は、平成30年10月1日から施行する。

様式 略