

日本福祉大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査規程

（目的）

第1条 この規程は、「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。以下「指針」という。）に基づき、日本福祉大学（以下、「本学」という。）において実施される人を対象とする研究について、人間の尊厳及び人権が守られ、研究が適正に実施されるために必要な事項を定める。

（適用範囲）

第2条 この規程は、指針の適用範囲に含まれる研究を対象とし、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究等が含まれるものとする。

（定義）

第3条 この規程における用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 研究者等 研究の実施に携わる者をいう。
- (2) 研究責任者 前号の研究者等であって、当該研究に係る業務を統括する者をいい、本学の専任教員並びに嘱託研究員とする。

（研究機関の長の責務）

第4条 学長は、研究機関の長として、指針に基づき実施される研究について、適正に実施されるよう必要な体制及び規程を整備し、実施を許可した研究が適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

（研究者等の責務）

第5条 研究者等は、対象研究を実施するときは、指針並びに「日本福祉大学研究倫理指針」を遵守するとともに、次に掲げる基本的責務を持つ。

- (1) 研究対象者への配慮
- (2) 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保
- (3) 研究倫理に関する教育・研修の受講

（倫理審査委員会の設置）

第6条 対象研究の研究計画等が指針に適合しているかを審査し、学長に意見を述べるため、日本福祉大学「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。）を置く。

（委員会の責務）

第7条 委員会は、学長の諮問に応じ、研究責任者から申請された研究計画について、指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査（以下「審査」という。）を行い、文書により意見を述べることを責務とする。

（委員会の構成）

第8条 委員会は、次の委員によって構成する。

- (1) 総合研究支援室員（教員） 1名
 - (2) 医学・医療及び自然科学系の教員 3名以上
 - (3) 倫理学・法学及び人文・社会科学系の教員 3名以上
 - (4) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者 1名
 - (5) 本学に所属しない者 2名以上
- 2 委員は大学評議会の議を経て学長が任命する。
 - 3 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
 - 4 委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の任期の残任期間とする。
（委員長）

第9条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は大学評議会の議を経て学長が任命する。
- 3 委員長の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
（副委員長）

第10条 委員会に副委員長を置くことができる。

- 2 副委員長は大学評議会の議を経て学長が任命する。
- 3 副委員長の任期は委員の任期と同様とする。
- 4 副委員長は、委員長の業務を補佐し委員長が欠けたときまたは事故があるときは委員長に代わって職務を行う。
（特別委員）

第11条 審査ごとに特別委員を置き、審議に加えることができる。

- 2 特別委員は、各専門領域に応じて総合研究機構長があらかじめ指名した者とする。
- 3 特別委員の委嘱は委員長が必要と判断した時に行い、他の審査と重複して委嘱することを妨げない。
- 4 特別委員の任期は当該審査の終了の日までとする。
（委員等の責務）

第12条 委員及び特別委員、又はその事務に従事する者は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- 2 委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。
（審査の申請）

第13条 研究計画等の審査を申請する研究代表者は、別に定める申請書類により学長に申請する。

- 2 学長は、倫理審査申請書を受理したときは、速やかに委員長にその審議を付議する。

（審査方法）

第14条 委員長は、前条に定める審査の付議を受けたときは、審査方法（本審査あるいは迅速審査）を判断するため、委員の中から主査1名及び副査2名を指名して、書面による審査を行う。

2 書面審査の判定は、主査及び副査の合意により決定するものとし、主査は審査結果を委員長へ報告する。

3 委員会は、前項の審査結果を受け、本審査あるいは迅速審査の判断を行うものとする。

（本審査）

第15条 本審査は、原則として年に3回程度開催するものとする。

2 本審査は、次の各号に掲げる要件をすべて満たすときに成立する。

(1) 第8条(1)～(5)の各委員が1名以上出席していること。

(2) 男女両性の委員が出席していること。

(3) 5名以上の委員が出席していること。

3 本審査の議は、全会一致を原則とする。ただし、全会一致による決定が困難な場合は、出席委員の3分の2以上の多数により決することができるものとする。

4 委員のうち審査の対象となる研究の実施に携わる者は、委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。

（迅速審査）

第16条 第13条の書面審査の結果、次に掲げるいずれかに該当する場合は、迅速審査に付することができるものとする。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(5) 委員会が、迅速審査が適当と認めた研究計画に係る審査

2 迅速審査の結果は、すべての委員に報告するものとする。

（判定）

第17条 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

(1) 承認：研究計画書の内容どおりに実施してよいもの

(2) 条件付承認：研究計画、倫理的配慮の一部の修正を要するもの

(3) 変更の勧告：研究計画、倫理的配慮の再検討を要するもの（要再申請）

(4) 不承認：研究計画自体が認められないもの

（審査の結果）

第18条 委員会は、研究計画等の審議の結果を学長に報告し、学長は研究責任者に審査の結果を通知する。

2 変更の勧告（要再申請）の審査結果を通知した日から起算して90日以内に再申請のない場合は、該当の申請は取り下げたものとみなす。

（異議申立て）

第19条 第16条の判定に異議がある研究責任者は、1回に限り、異議の根拠となる資料を添えて再審査の申請をすることができる。

（報告義務等）

第20条 研究責任者は、当該の研究計画等が終了又は中止、変更したときは、所定の書式により、学長に報告しなければならない。

2 研究責任者は、当該の研究計画等が1年を超えるときは、1年ごとに当該研究等の経過を、所定の書式により、学長に報告しなければならない。

3 研究責任者は、研究等に関連する重篤な有害事象又は不具合が発生したとき、若しくはその発生を知ったときは、直ちに学長に報告しなければならない。

4 学長は、前3項の報告を受けたときは、当該研究等の実施状況若しくは当該有害事象又は不具合について必要な対応を行うとともに、委員会の意見を求めるものとする。

5 委員会は、前項の学長から諮問があった研究等について審査を終了したときは、その結果を文書により学長に答申するものとする。

6 学長は、前項の答申を受け必要があると認めるときは、研究責任者に対して当該研究等の内容の変更又は中止を命ずるものとする。

（記録等の保管）

第21条 委員会は、審査資料は記録として、研究の中止又は終了後5年が経過する日までの間保管するものとする。

（モニタリング及び監査）

第22条 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、指針に定めるモニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

（専門委員）

第23条 研究計画等の専門的な事項に関して調査、審議する必要がある場合、委員長は専門委員を委嘱することができる。

2 専門委員は、委員会に出席して意見を述べることができる。ただし、議事に加わることはできない。

3 専門委員は、当該専門事項の調査、審議等が終わったときに解職される。

（委員会の運営）

第24条 本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、別に定めることができる。

（規程の所管課室）

第25条 本規程の所管課室は、研究課とする。

（規程の改廃）

第26条 本規程の改廃は、委員会の進達を受けて大学評議会が審議し、学長が決定する。

附 則

- 1 本規程は、2017年8月1日から施行する。
- 2 「日本福祉大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会規程」（2009年6月1日制定）は廃止する。
- 3 本規程は、2018年7月1日より改正施行する。
- 4 本規程は、2021年7月1日より改正施行する。