

研究倫理委員会内規

制定：2006年 8月 2日

改正：2011年 8月 24日

改正：2017年 11月 1日

改正：2020年 9月 16日

(目的)

第1条 この内規は、総合政策学部、環境情報学部、政策・メディア研究科（以下、「SFC」という。）の構成員が、人を対象とする研究上の実験・調査を行う場合、その実験・調査が、「世界医師会ヘルシンキ宣言」*、関係学会が定める倫理綱領および諸規則等の趣旨に則って、生命倫理、プライバシー保護、人権保護等の、必要な倫理的配慮に基づいて適正に行われることを目的とする。

* 世界医師会 ヘルシンキ宣言 ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

(審議事項)

第2条 研究倫理委員会（以下、「委員会」という。）は、次の事項に関する審議を行う。

- 1 倫理的観点から、研究計画にかかわる事項
- 2 研究の遂行および終了後の資料・データ等の取り扱いにおける倫理のあり方にかかわる事項

(審議)

第3条 委員会は、倫理審査の申請があった研究に対して、前条の事項に関して申請に基づいて審査を行う。ただし、倫理審査の申請のない研究に対しても、委員会がその審査を必要と判断する時は、その審査を行う。

(審査対象)

第4条 人を対象とする研究を実施または指導しようとする SFC の教員は、研究計画において倫理的配慮が必要な場合は、本内規の定めに従い、研究開始前に研究計画を委員会に提出して審査を申請する。ただし、他機関の研究代表者のもとで行われる共同研究で、その機関で倫理審査を受ける場合はこの限りでない。

(申請者)

第5条 前条の定める申請は、以下の者が行う。

- 1 SFC の教員が代表者となって研究を行う場合は、その教員
- 2 SFC の学生が SFC の教員の指導のもとで研究を行う場合は、その指導を行う教員
- 3 他機関の研究代表者のもとで共同研究を行う場合は、共同研究者である教員
- 4 他機関から SFC に依頼された研究を行う場合は、依頼を受けた教員
- 5 委員会が倫理審査を必要と判断した研究の場合は、委員会委員長

(組織)

第6条 ① 委員会は、合同運営委員会の下に置き、次の者をもって組織する。

1 SFCの教員 8名以上

2 それ以外の有識者 2名以上

② 委員は、幅広い専門分野にわたること。また男女両性で構成されるものとする。

③ 委員は、合同運営委員会の議決を経て、学部長・研究科委員長が委嘱する。

④ 学部長・研究科委員長は顧問とし、必要に応じて委員会に出席することができる。

(任期)

第7条 ① 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

② 委員に欠員が生じた場合は、これを補充し、補充された委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第8条 ① 委員会に委員長、副委員長を置く。

② 委員長、副委員長は、学部長・研究科委員長が任命する。

③ 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

④ 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故のあるとき、その職務を代行する。

(委員会の開催)

第9条 委員会開催日は原則として毎月1回第3水曜日とする。

(議事)

第10条 ① 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。ただし、人を対象とする医学系研究を倫理審査する場合は、次の要件すべてを満たさなければならない。なお、委員の代理または委任は認めない。

1 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

2 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

3 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のできる者が含まれていること。

4 SFCに所属しない者が複数含まれていること。

5 男女両性が含まれていること。

② 議決は、出席委員の過半数で決し、可否同数の場合は委員長の決するところによる。ただし、人を対象とする医学系研究を倫理審査する場合は、原則として全会一致をもって決する。

③ 委員会は、開催日までに提出された未処理の申請を審査し、承認または要改善を決定する。

④ 委員会は、承認された案件について、承認書を発行する。

⑤ 審査の結果、要改善と認められた申請に関しては、コメントを付して申請者に改善を要請

する。

- ⑥ 審査すべき申請について特別の利害関係を有する委員は、当該申請の審査に加わることができない。その委員を除いて議決を行う。この場合、除いた委員数分の定員を減じたものとして全体定数とする。
- ⑦ 委員会は、審査に際して、原則として申請者、研究代表者または実施責任者の説明を求め、質疑応答を行う。
- ⑧ 委員会の議事に関しては、議事録を作成して保存する。
- ⑨ 前項の議事録は、委員会が適切と判断する場合には、その全部または一部を公表または第三者に開示することができる。ただし、研究内容に係わる部分については、申請者、研究代表者または実施責任者の同意なく公表することはできない。

(書面審査)

第 11 条 前条第 7 項の定めにかかわらず、委員長は、承認済みの研究との同一性が認められる場合等、申請者に対する質疑応答が必要ないと思われる研究については、以下の要領による書面審査とすることができる。ただし、いずれかの委員が質疑応答を求める場合には、通常

- 1 申請書などの資料を事前に各委員に配布する。
- 2 委員会の会合においては書面のみに基づいて審査する。

(持ち回り審査)

第 12 条 申請者から至急の審査を要する旨の理由書の提出があった場合、委員長は、以下の要領による委員間の電子メールを通じた合意による審査を提案することができる。ただし、いずれかの委員が委員会の開催を求める場合には、書面審査または通常

- 1 申請書などの資料を事前に各委員に配布する。
- 2 電子メールによる審議を行う。

(要改善)

第 13 条 委員会は、審査の結果、要改善とされた申請のうち、必要となる修正が軽微と考えられるものについては、再申請による修正内容の確認および承認を、委員長に一任することができる。

(申請方法及び審査結果の通知)

第 14 条 ① 申請者は、委員会開催日の 9 日前までに以下の申請書類を提出する。

- 1 研究倫理審査申請書
- 2 実験参加者への説明書
- 3 実験参加者が記入する同意書
- 4 その他 (配布資料、アンケート用紙等)

② 審査結果は、審査実施後速やかに申請者に通知する。

(人を対象とする医学系研究に関する学部長・研究科委員長への報告)

第 15 条 ① 人を対象とする医学系研究についての審査が承認された場合は、委員長は申請者の所属長へ報告を行い、研究遂行の許可を得るものとする。

② 人を対象とする医学系研究を遂行している教員から研究進捗報告の提出があった場合は、委員長は教員の所属長へ報告を行う。

(事務)

第 16 条 事務室総務担当が関連事務を統括し、申請書類および審査結果の受け渡し、審査記録の作成・管理等を行う。

(内規の改廃)

第 17 条 この内規の改廃は、委員会の議を経て合同運営委員会で決定する。

附則 (2006 年 8 月 2 日)

この内規は、2006 年 8 月 2 日から施行する。

附則 (2011 年 8 月 24 日)

この内規は、2011 年 8 月 24 日から施行する。

附則 (2017 年 11 月 1 日)

この内規は、2017 年 11 月 1 日から施行する。

附則 (2020 年 9 月 16 日)

この内規は、2020 年 10 月 1 日から施行する。