

## 「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会規程

### (趣旨)

第1条 「人を対象とする研究」倫理規準第9条に定めた研究計画等を研究者の申し出に応じて審査をするために、「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。

### (組織)

第2条 委員会は、人間の尊厳と人格を尊重し、社会の理解と協力を得て適正に研究が実施されるために、次の各号の委員をもって構成する。

- (1) 東海学院大学短期大学部 幼児教育学科から選出された教員 1人
- (2) 東海学院大学健康福祉学部 総合福祉学科及び管理栄養学科の各科から選出された教員 1人
- (3) 東海学院大学人間関係学部 心理学科及び子ども発達学科の各科から選出された教員 1人
- (4) 東海学院大学大学院 人間関係学研究科から選出された教員 1人
- (5) 教務課より選出された職員 1人
- (6) その他学長が必要と認めた者

### (審査の基準)

第3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、次の各号に掲げる基準によるものとする。

- (1) 「人を対象とする研究」倫理規準
- (2) 関連する法令及び所轄庁の指針

### (委員長等、委員会の招集及び議長)

第4条 委員会に委員長を置き、学長が指名する者をもって充てる。

- 2 委員会に副委員長を置き、委員長が指名する委員をもって充てる。
- 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、委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けたとき（以下「事故等」という。）は、その職務を代行する。
- 5 委員長及び副委員長に事故等あるときは、あらかじめ委員長の指名した委員がその職務を代行する。

### (議事)

第5条 委員会は、構成員の3分の2以上が出席しなければ、議事を開くことができない。

- 2 委員会の議事は、出席した構成員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 3 研究計画等につき、委員でその審査を申請した者は、当該研究計画等に係る議事に参加することはできない。
- 4 委員長は、必要に応じて構成員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(代理出席)

第6条 委員にやむを得ない理由により委員会に出席できない場合は、あらかじめ委員長の了解を得た者を代理に出席させることができる。

- 2 前項の者は、第2条の委員とみなす。

(専門部会)

第7条 東海学院大学短期大学部又は東海学院大学の専属的な事項を処理させるため委員会が必要と認めた場合は、委員会に専門部会を置くことができる。

- 2 専門部会に関し必要な事項は、学長が別に定める。

(審査の申請)

第8条 研究計画等の審査を申請する者（以下「申請者」という。）は、別に定める研究計画等審査申請書により、委員長に申請する。

(審査方法)

第9条 審査の方法は、書面審査及び合議審査とする。

- 2 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。
- 3 審査の判定は、次に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当

(書面審査)

第10条 委員長は、次の各号の場合は、委員の中から主査1名、副査1名を指名して、研究計画等審査申請書に基づく書面による審査を行うことができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更の場合
- (2) 既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査の場合

- (3) ただし、共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合には、当該研究機関倫理委員会による承認書類をもって書面審査に代えることができる。
- 2 書面審査の判定は、主査、副査の合意により決定する。
  - 3 前項の判定が、前条第3項に規定する「承認」の場合、委員長は判定結果の承認を全委員に求めなければならない。
  - 4 前項の判定結果は、全委員の過半数の承認をもって確定する。

(審査の結果)

- 第11条 委員長は、研究計画等の審議の結果を、別に定める審査結果通知書により、速やかに申請者に通知するとともに、学長に報告する。
- 2 審査の結果通知には、その理由を付記する。
  - 3 審議の経過及び結果は、文書でもって記録、保存し、委員長が必要と認めたときは公表することができる。

(専門委員)

- 第12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委嘱を解かれる。

(研究計画等の変更)

- 第13条 申請者が、判定を受けた研究計画等において、倫理規準等に関わる事項の変更を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。

(再審査)

- 第14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。

(庶務)

- 第15条 委員会の庶務は、教務課において処理する。

(規程の改廃)

- 第16条 この規程の改廃は、教授会の議を経て学長が行う。

(その他)

- 第17条 この規程に定めるもののほか、議事の手続きその他委員会の運営に関し必要な事項は、学長が別に定める。

附 則 (1)

- 1 この細則は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (2)

- 1 この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (3)

- 1 この規程は、平成 28 年 5 月 18 日から施行する。