

(趣旨)

第1条 この規程は、武蔵大学における人を対象とする研究に関する倫理規程第8条に基づき、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。)に関し必要な事項を定める。

(委員会の任務)

第2条 委員会は、研究の実実施計画及び出版公表計画等(以下「研究計画等」という。)の実施の適否その他の事項について審査を行う。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次の者をもって構成する。

- (1) 副学長
- (2) 学部長
- (3) 大学事務局長
- (4) その他委員長が必要と認めた者 若干名

2 委員の任期は、前項第1号から第3号までに規定する者についてはその在任中とし、その他の者については2年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、学長の指名する副学長をもって充てる。

2 委員長に事故あるときは、学長の指名する委員がその職を代理し、又は代行する。

(成立及び議決要件)

第5条 委員会は、委員の過半数が出席することをもって成立し、審査の判定は出席委員の3分の2以上の合意をもって決する。

2 委員は、自らが研究代表者、共同研究者及び研究協力者となる研究に係る審査に加わることが出来ない。

3 委員会は、必要に応じて、委員以外の者から審査のための意見等を聴取することができる。

(ワーキンググループ)

第6条 委員長は、必要に応じて委員会の下に予備審査を行うワーキンググループを置くことができる。

(審査の手続き等)

第7条 研究計画等の審査を希望する研究責任者(以下「申請者」という。)は、所定の「研究倫理審査申請書」(様式第1号)を事前に委員長に提出する。

2 委員会は、必要に応じて申請者に出席を求め、申請内容等の説明を聴取することができる。ただし、審査の議論に参加することはできない。

(審査の判定)

第8条 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 保留(継続審査)
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(審査の結果)

第9条 委員長は、審査の結果を速やかに申請者に通知するとともに、学長へ報告する。

2 研究者及び研究対象者等は、決定内容に疑義があるときは、委員会に説明を求めることができる。

(再審査)

第10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。

(研究遂行中の審査)

第11条 委員会が第7条第1号又は第2号の判定を行なった研究計画等について、申請者が変更をしようとする場合は、その変更について委員会の承認を得なければならない。

2 研究開始時に審査を経ていない研究等について、研究遂行中に研究者が希望する場合は、審査の申請を受け付ける。

3 第6条から第9条までの規定は、前2項の場合に準用する。

(実施状況の報告及び実地調査)

第12条 委員会は、研究等について必要があると判断したときは、申請者に対し実施状況を報告させることができる。

2 委員会は、研究等が研究計画等に沿って適切に行なわれているかを随時実地調査することができる。

(議事要旨等の公開)

第13条 委員会の議事要旨(研究課題名、申請者、研究期間及び審査の結果等を含む。)、委員会の構成並びに委員の氏名及び所属等は、公開する。ただし、研究対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(記録の保存)

第14条 委員会の審査に関する記録の保存期間は、法令上別段の定めがある場合を除き、5年間とする。

2 保存期間を経過した記録でさらに保存が必要と委員会が認める記録は、5年以内の範囲で保存期間を延長することができる。

3 保存期間の起算日は、研究の終了又は中止の日の翌日からとする。

4 記録、保存又は廃棄の手続きは学校法人根津育英会武蔵学園文書管理規程に準ずる。

(守秘義務)

第15条 委員は、申請書類などに表れた研究対象者に関する情報や広義の知的財産となる可能性のある方法など、業務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関して必要な事項については別に定める。

(所管)

第17条 この規程に関する所管部署は、研究支援課とする。

(改廃)

第18条 この規程の改廃は、委員会及び大学協議会の審議を経て、学長が行う。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

様式第1号

(第7条関係)

【様式第1号】

人を対象とする研究に関する倫理審査申請書

年 月 日

人を対象とする研究に関する倫理審査委員会委員長 殿

所 属

氏 名

印

下記の研究について倫理審査を申請します。

| 審 査 対 象 | 実施計画 | 公表原稿 (論文 資料) |
|--------------|---------|----------------|
| 課 題 名 | | |
| 分 担 研 究 者 | (所 属) | (氏 名) |
| 研究等の概要 | | |
| 研究等の対象及び実施場所 | | |

| | |
|----------------|--|
| 研究方法又は手段 | |
| 研究結果フィードバックの手段 | |
| 研究における倫理上の配慮 | (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護 |
| | (2) 研究等によって生じ得る当該個人への不利益及び危険性およびそれへの対処 |
| | (3) 研究等の対象となる個人に理解を求め、同意を得る手続 |
| | (4) その他 |

注意事項 1 審査対象に に \surd 印を付けてください。

2 審査対象となる実施計画書又は公表原稿のコピーを添付してください。