## 成蹊大学研究倫理委員会規則

制 定 2012年2月8日 大学評議会 最新改正 2021年3月10日

(趣旨)

- 第1条 この規則は、成蹊大学研究コンプライアンス基本規則第11条第2項の規定に基づき、成蹊大学研究倫理委員会(以下「委員会」という。)に関し必要な事項を定める。
- 第2条 委員会は、人間を直接の対象とし、個人情報、個人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集し、又は採取して行う研究(以下「人間を対象とする研究」という。)の基本方針を策定するとともに、当該研究に係る審査を適正かつ円滑に実施することを目的とする。 (任務)
- 第3条 委員会は、次に掲げる事項を審議する。
  - (1) 人間を対象とする研究に係る規則、成蹊大学研究倫理ガイドライン(以下「ガイドライン」という。)等の制定・改廃に関すること。
  - (2)人間を対象とする研究の実施計画、公表計画等(以下「研究計画等」という。)の実施の適否に係る審査に関すること。
  - (3) その他学長が諮問する事項

(構成)

- 第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。
- (1)委員長
- (2) 各学部から選出された委員 各1名
- (3)研究助成課長
- 2 研究計画等の審査に当たり、専門的な事項の調査、審議等を行う必要がある場合で、委員会が必要と認めるときは、委員長は、専門委員を委嘱することができる。
- 3 前項の専門委員の委嘱は、当該研究計画等の審査が終了するまでとする。 (委員長)
- 第5条 委員長は、学長が任命する。

(任期)

- 第6条 委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。
- 2 第4条第1項第1号及び第2号に掲げる委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残 任期間とする。

(運営)

- 第7条 委員会は、委員長が召集し、議長となる。
- 2 委員会は、研究計画等の審査を申請した者その他委員会が必要と認めた者の出席を求め、意見を聴くことができる。
- 3 第4条第1項に掲げる委員が、研究計画等の審査を申請する場合(共同研究者としてかかわる場合 を含む。)は、当該審査に係る議事に加わることができない。

(議事録の作成)

- 第8条 委員会に議事録を備え、議事進行の過程及び審議の結果並びに決定事項を記録する。 (申請)
- 第9条 研究計画等の審査を希望する研究者(以下「研究代表者」という。)は、人間を対象とする研究 倫理審査申請書等の必要書類を、所属の学部長、研究科長又は機関長(以下「学部長等」という。) を経て、委員長に提出するものとする。

(審査基準)

- 第10条 委員会は、研究代表者から提出された当該申請書等の必要書類に基づき、研究計画等に係る 次に掲げる事項を審査する。
  - (1)ガイドライン、法令、学会等の指針等に適合しており、かつ、研究対象者へのインフォームド・

コンセント等必要な手続がなされていること。

(2) 倫理的及び科学的な見地から適正かつ妥当な内容であり、実施に当たり必要な安全を確保していること。

(審査結果)

(研究計画等の変更)

第11条 委員長は、研究計画等の審査結果について、審査結果通知書により、速やかに研究代表者に 通知するとともに、学長及び所属の学部長等に報告しなければならない。

- **第12条** 前条の判定を受けた研究代表者が、当該研究計画等のうち第10条に定める審査基準にかかわる事項を変更するときは、あらかじめ委員会の承認を得なければならない。
- 2 研究計画等の変更の申請、審査等の手続については、第9条から前条までの規定を準用する。 (異議申立て)
- 第13条 研究代表者は、第11条の審査結果及び次条の調査結果に不服があるときは、通知のあった日から起算して2週間以内に、所属の学部長等を経て、書面により委員長に対して異議を申し立てることができる。
- 2 委員長は、前項の規定による異議の申立てを受けたときは、速やかに再審査を行わなければならない。

(履行状況調査及び是正措置)

- 第14条 委員会は、承認した研究計画等が適切に実施されているかを随時調査することができる。
- 2 委員長は、前項の調査の結果、研究活動が研究計画等と異なると認めたとき又は法令等に違反していると認めたときは、委員会の議を経て、研究代表者に対し、研究方法の改善若しくは研究の一時停止を勧告し、又は研究計画等の承認を取り消すことができる。
- 3 委員長は、前項の措置を講じたときは、直ちに学長に報告しなければならない。 (研究結果の報告)
- 第15条 研究代表者は、当該研究が終了したときは、遅滞なく、研究結果報告書を所属の学部長等を 経て、委員長に提出しなければならない。
- 2 研究代表者は、実施計画が複数年度にわたる場合には、各年度末に、研究経過報告書を所属の学部長等を経て、委員長に提出しなければならない。
- 3 委員長は、前2項に規定する報告書の提出を受けたときは、学長に報告する。 (守秘義務)
- 第16条 委員は、研究計画等に記載された研究対象者に関する情報、広義の知的財産となる可能性の ある調査方法等、職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。 (事務の所管)
- 第17条 委員会に関する事務は、学長室研究助成課が所管する。

(規則の改廃)

第18条 この規則の改廃は、大学評議会の議を経て、学長が決定する。

附 則 (2012年2月8日制定)

この規則は、2012年4月1日から施行する。

附 則 (2015年6月3日一部改正)

この規則は、2015年6月3日から施行する。

附 則 (2017年10月4日一部改正)

この規則は、2017年10月4日から施行する。

附 則 (2019年1月16日一部改正)

この規則は、2019年1月16日から施行する。

附 則 (2019年5月22日一部改正)

この規則は、2019年6月1日から施行する。

附 則 (2021年3月10日一部改正)

この規則は、2021年4月1日から施行する。