

聖泉大学人を対象とする研究倫理委員会規程に基づく倫理委員会内規

(目的)

第1条 この内規は、聖泉大学人を対象とする研究倫理委員会規程（以下、「倫理委員会規程」という。）第15条の規定に基づき、聖泉大学人を対象とする研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(委員等の責務)

第2条 委員およびその事務に従事する者は、次の各号をその責務とする。

- (1) 指針に基づき倫理的観点および科学的観点から中立的かつ公平に審査を行うこと。
- (2) 審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点ならびに当該研究の実施上の観点および審査の中立性もしくは公平性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告する。
- (3) 倫理的観点およ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。

(審査の留意)

第3条 研究者から申請された研究等の研究計画書、研究願いおよび同意書等の内容について、審査を行うにあたり、別紙1に掲げる観点に留意し、倫理的配慮について検討するものとする。

(書類審査)

第4条 実施計画のうち次に掲げる事項については、書類審査できるものとする。

- (1) 倫理委員会規程第9条第2項による研究実施計画の変更の審査
- (2) 共同研究であって、研究代表者が、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた共同計画の分担研究者である場合の実施計画の審査
- (3) 無記名式の自記述質問紙調査、既存の記録物の分析およびそれらに準ずるもの

(審査申請書の提出等)

第5条 申請書の提出日は、原則として毎月度10日までに提出しなければならない。ただし、10日が土日曜日等2日以上のあるときは、後の日とする。

- 2 研究倫理審査を希望する場合は、研究を開始しようとする日の30日前に提出され審査申請書類について審査する。
- 3 研究倫理審査結果に対する変更・修正等については、別紙2を提出するものとする。

(審査記録の保存)

第6条 審査経過および判定は記録として保存し、保存期間は10年間とする。

(改廃)

第7条 この内規の改廃は、本委員会において行う。

附則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

研究倫理審査用チェックリスト

平成 年 月 日付で申請（受付番号 課題名 _____
 _____ 氏名 _____）のあった研究計画書等の倫理的配慮について検討し、
 各項目毎に不適格または不十分の場合は×印を記入する。
 このチェックリストは、研究倫理委員会委員長に提出するものとする。

	番号	印	倫理的配慮に関する検討項目
研究計画書	1		研究によって得られる利益(協力者・社会)と不利益のバランスが検討されているか
	2		予測される研究対象者の不利益・不自由・リスク等を最小にする方法を講じているか
	3		研究対象者の選定手続きの公平さは保たれているか
	4		研究対象者の個人情報保護(匿名性の確保)の方法は十分か
	5		研究協力依頼書や同意を得る方法が明記され、同意書が添付されているか
	6		研究参加の拒否により研究対象者に不利益がないことが実質的に保障されているか
	7		研究対象者の責任・判断能力に応じて、代諾者の同意を得る方法は明記されているか
	8		データや資料を厳重に管理し、個人情報の保護に努めているか
	9		専門的知識、研究方法、研究の意義等の吟味、文献検討は十分行われているか
協力願い・同意書	10		研究の目的・内容・手順がわかりやすく、適切に説明されているか
	11		研究協力に伴う不快、不自由、不利益、リスクなどが説明されているか
	12		いつでも参加を拒否、辞退でき、それによる不利益はないことが説明されているか
	13		研究対象者からの質問に答える準備が説明され、連絡方法が説明されているか
	14		研究対象者の匿名性、個人情報がどのように守られるか説明されているか
	15		研究結果の公表方法について説明されているか
	16		同意書には、研究目的、日付および研究対象者の署名欄が記されているか
	17		同意書のひとつを研究対象者に渡しているか(同意書は研究者用と研究対象者控用の2部を準備しているか)
その他	18		

倫理審査の判定（該当結果に○印）	
	承認
	条件付承認
	修正再審査
	不承認
倫理審査委員のコメント(必要時記入)	

平成 年 月 日

審査員 氏名

別紙 2

※受付番号	
※受付年月	

実施計画審査申請にかかる審査結果に対する回答書

平成 年 月 日

研究倫理委員会委員長

研究代表者（申請者）
所属
職名
氏名

研究課題名 _____

平成 年 月 日付けで通知のありました上記研究課題に係る審査結果（ ）の判定結果について、以下のとおり変更・修正等を行いましたので提出します。

指摘箇所（理由）	変更・修正等の箇所

注 1) 実施計画審査申請書を添付（変更・修正等の箇所は下線を引く。）すること。

注 2) ※印は記載しない。