

学校法人小山学園専門学校東京テクニカルカレッジ研究倫理委員会規定

(平成28年10月28日制定)

(目的)

第1条 学校法人小山学園専門学校東京テクニカルカレッジにおける、ヒトを対象とした医学的・工学的・農学的・生物学的・行動科学的研究に対して、ヘルシンキ宣言(2004年10月、世界医師会東京総会にて追加修正)および臨床研究に関する倫理指針(2004年12月改正、厚生労働省医政局)の趣旨に添った倫理的配慮を図ることを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的の達成のため、学内に研究倫理委員会(以下「委員会」という)を置く。

(業務)

第3条 委員会は前条の研究に関する倫理上の問題について審査する。

2 ヒトを対象とした研究のうち、教育目的ヒトゲノム・遺伝子実験は審査対象としない。

3 その他第1条および第2条の目的を達成するために必要な業務を行う。

(審査)

第4条 申請者から提出された実施計画あるいは公表予定の内容を審査の対象とする。

2 申請者は学内研究者または、委員長が認めたものとする。

第5条 申請者は、実施計画書または公表予定原稿等を委員会に提出し、審査を受けなければならない。

第6条 委員会は、前条に関して提出された申請に対して、倫理的・社会的観点から審査する。審査を行うにあたっては、以下の点について留意する。

(1) 研究の対象となる個人の人権ならびに情報の擁護

(2) 被験者に理解を求め、同意を得る方法

(3) 被験者本人、ならびに本人が未成年者にあつては保護者の同意、および同意の撤回の自由の確保

(4) 研究試料および研究情報の保管と破棄

(5) 試験研究により生じる個人および社会への不利益や危険性、並びに学術上の貢献の予測

(構成等)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる委員5名以上をもって組織する。

- (1) 自然科学系有識者
- (2) 社会科学系有識者
- (3) その他次条に規定する委員長が必要と認めた者

2 委員は校長が委嘱する。

3 前項の委員会の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は第1項第1号の委員または校長をもって充て、副委員長は、委員の互選により選出する。

5 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(招集)

第8条 委員会は、委員長が招集するものとする。

2 委員長は、委員会を主宰し、その議長となる。

3 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。

4 委員会は文書回議を開くことができる。文書回議の回答数は3分の2以上を必要とする。

第9条 委員長は、次の各号に掲げる場合は、早急に委員会を招集しなければならない。

(1) 緊急性のある審議事項が発生した場合

(2) 委員3分の1以上の請求がある場合

(委員以外の者の出席)

第10条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(判定)

第11条 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

(1) 非該当

(2) 承認

- (3) 条件付き承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

(議事録等)

第12条 審査経過及び判定結果は、議事録として保存し公表しないものとする。ただし、委員会が特に必要と認めた場合は、申請者並びに研究等の関係者の同意のもとに公表することができる。

- 2 法令等により保有個人情報を提供する場合には、提出先における利用目的、利用する業務の根拠法令、利用形態等について書面を取り交わすものとする。
- 3 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(申請)

第13条 審査を受けようとする者は、別紙様式1による申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、審査終了後速やかにその判定を審査結果通知書をもって申請者に通知する。
- 3 前項の通知を実施するにあたっては、審査の判定が第11条第3号、第4号又は第5号である場合は、その条件または変更・不承認理由などを記載しなければならない。
- 4 申請者は委員長からの要請があった場合、実施した研究、公表した内容についての報告をしなければならない。

(違反等)

第14条 委員長は申請者がこの規定に違反したとき、または違反する恐れがあると判断されたときは、校長に報告するものとする。

- 2 校長は、前項の報告を受けたときは、委員会の意見を聴取し、実施計画あるいは公表予定原稿の修正または中止ないし取り消しを命じることができる。

(補則)

第15条 申請者は、委員会に出席し、申請内容等を説明するとともに、意見を述べることができる。

第16条 この規程に定めるもののほか、この規則の実施に当たって必要な事項は、委員会が別に定め、校長の承認を得る。

附 則

- 1 この規定は、平成28年11月1日から施行する。
- 2 この規定は、適宜見直しを行う。