

○ 二松学舎大学「人を対象とする研究」に関する倫理規程

(平成29年11月28日制定)

(目 的)

第1条 この規程は、二松学舎大学において行われる、人を対象とし、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・採取して行われる研究活動（以下、「人を対象とする研究」という。）の実施のための体制等の整備を行い、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られることを目的とする。

(倫理指針の制定と委員会の設置)

第2条 学長は、「人を対象とする研究」に携わるすべての関係者が遵守すべき留意事項を、二松学舎大学「人を対象とする研究」に関するガイドライン（別紙、以下「ガイドライン」という。）として定めるとともに、審査及びその他必要な措置を講ずるため、「人を対象とする研究」に関する倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成し、学長が委嘱する。

- (1) 副学長
- (2) 学長が推薦する教員1名
- (3) 各学部が推薦する教員1名
- (4) その他委員長が必要と認める場合には、学内外の有識者から若干名

2 委員は男女両性で構成するよう努めるものとする。

(委員の任期)

第4条 前条第1項の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。また、前条第1項第1号及び第2号の委員の任期は、第1号の委員の当該職にある期間とする。

2 委員が任期中に退任した場合の後任者の任期は、前任者の任期の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、副学長とする。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

(委員会の議事)

第6条 委員会は、第9条に定める審査の申請、若しくは第7条に定める審議の必要があるときに委員長がこれを招集する。

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席で成立し、議事は委員の過半数で決する。ただし、可否同数の場合は委員長が決する。

3 委員長が必要と認めるときには、「人を対象とする研究」に係る研究計画の審査（以下、「研究計画審査」という。）に係る申請者を委員会に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。

4 第3条で定める委員が、研究計画審査を申請する場合は、当該審査にかかわる議事に加わることはできない。その場合においては、委員の補充を行わないものとする。

(委員会の審議事項)

第7条 委員会は、次に掲げる事項について審議する。

(1) 研究計画の審査に関すること。ただし利益相反に関する事項については、「二松学舎大学における公的研究費及び研究活動の不正防止に関する規程」第6条に定める不正防止計画推進本部に委ねるものとする。

(2) 「人を対象とする研究」に係る規程、ガイドライン等の制定・改正に関すること。

(3) その他、「人を対象とする研究」に係る学長の諮問事項

(委員会の審査基準)

第8条 委員会の審査の基準は、一般的に妥当と認められる倫理的規範に基づくほか、次に掲げるものによる。

- (1) ガイドライン
- (2) 関連省庁等の法令、指針や学会等の指針等

(審査の申請)

第9条 研究計画等の審査を申請する者（以下、「申請者」という。）は、所属組織の長を経由し、書面により、委員長に申請する。

(研究計画審査の審査方法)

第10条 研究計画等の審査の方法は、書面審査と第6条に定める委員会の合議審査のいずれかによるものとする。

(書面審査)

第11条 委員長は、研究計画等の審査申請書の内容が次のいずれかに該当すると認めた場合は、書面審査を行うことができる。

- (1) 既に委員会において承認されている研究計画に関する軽微な変更に関する審査
- (2) 委員会において条件付き承認とされた研究計画の審査
- (3) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的または社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画等に係る審査

2 書面審査は、委員長が委員を含む教育職員の中から

主査1名及び副査2名を指名して、主査及び副査の合意で行い、判定結果を稟議により委員に通知し承認を求めるものとする。

3 前項の書面審査の成立・議決要件については、第6条第2項の定めを準用する。

(審査結果)

第12条 委員長は、研究計画等の審査の結果について、書面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 委員長は、研究計画等の審査以外の審議結果について、学長に報告又は答申する。

(異議申立て)

第13条 審査の判定に異議のある申請者は、所属組織の長を経由し、書面により異議を申し立て、委員会に再審査を申請することができる。

(再審査)

第14条 前条による異議申立てがあった場合、委員長は当該申請を再審査に付す。

2 再審査は、第6条に定める合議審査で行う。

(研究計画等の変更)

第15条 第12条の判定を受けた研究計画等の審査の申請者が、当該研究計画等のうち第8条に定める審査基準にかかわる事項を変更するときは、委員会の承認を得なければならない。

2 前項の委員会の申請及び審査の手続については、第9条から前条までを準用する。

(実施状況の報告及び実地調査)

第16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われているかを随時予めの予告なく実地調査することができる。

(研究等の変更または中止の勧告)

第17条 委員長は、前条の結果が不適切と判断した場合には、研究等の変更または中止の勧告を行う。

(記録の保存)

第18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、研究の終了または中止した年度の翌年度から5年間とする。

(守秘義務)

第19条 委員は、その職務上知りえた秘密（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）を漏らし、または自己のために利用してはならない。その職を退いた後も同様とする。

(審査の代行)

第20条 二松学舎大学を設置する学校法人二松学舎が他に設置する学校で、独自に倫理委員会を設けることが困難な場合は、第3条に定める委員会がその審査を代行することができる。

2 審査を代行するにあたり、倫理審査の審査基準は第8条を準用し、その他手続きについても本規程に基づくものとする。

3 審査の代行に関して必要な事項は別に定める。

(事務担当)

第21条 委員会に関する事務は、教務課が担当する。

(規程の改廃)

第22条 この規程及びガイドラインの改廃は、委員会、大学審議会及び運営会議の議を経て、理事会が定める。

附 則

この規程は、平成29年11月28日から施行する。