

# ○青山学院大学研究倫理審査委員会運営細則

(2023年2月27日制定)

## 第1章 総則

### (趣旨)

第1条 この細則は、青山学院大学人を対象とする研究に関する倫理規則(以下「人倫理規則」という。)第11条第2項の規定に基づき、研究倫理審査委員会(以下「審査委員会」という。)について、必要な事項を定めるものとする。

### (定義)

第2条 この細則において使用する用語は、人倫理規則において使用する用語の例による。  
(役割及び責務)

第3条 審査委員会は、人倫理規則第13条の規定により研究責任者から研究の実施に当たって、研究計画書の提出を受けたときは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省訓示第1号)に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見(以下「意見」という。)を述べなければならない。

2 審査委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 審査委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

4 審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業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。この場合において、その者が委員でなくなった後又は当該事務に従事しなくなった後も、同様とする。

5 審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等の、研究対象者、その代諾者等(以下「研究対象者等」という。)の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公正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しなければならない。

6 審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及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研修を受けなければならない。

### (構成)

第4条 審査委員会は、次の委員をもって構成する。この場合において、第1号から第3号までに規定する委員は、それぞれを兼ねることはできない。

- (1) 医学、医療の専門家等、自然科学の有識者 若干名
  - (2) 倫理学、法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
  - (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者 若干名
- 2 前項第2号及び第3号に規定する委員は、それぞれ1名以上青山学院大学(以下「本学」という。)に所属しない者から選出しなければならない。
- 3 審査委員会は、5名以上で構成されなければならない。
- 4 審査委員会は、男女両性で構成されなければならない。
- 5 本学に所属しない者で、本学と利害関係のあるものは、委員となることはできない。
- 6 第1項各号に規定する委員は、次の各号に規定する区分に応じて、当該各号に規定する者が推薦し、学長が委嘱する。
- (1) 第1項第1号に規定する委員 理工学部長
  - (2) 第1項第2号に規定する委員 本学の利益相反及び研究教育倫理委員会の委員長
  - (3) 第1項第3号に規定する委員 研究推進部長
- 7 委員の任期は、2年とする。ただし、前任者が任期の途中で退任したときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 8 委員は、再任されることができる。
- (委員長)

第5条 審査委員会に委員長を置き、委員の互選によってこれを定める。

- 2 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。
  - 3 委員長の任期は、2年とする。ただし、前任者が任期の途中で退任したときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 4 委員長は、再任されることができる。
- (招集、開催、成立要件等)

第6条 審査委員会は、委員長が招集し、議長となる。

- 2 委員長は、研究責任者から研究の審査の依頼を受けた場合は、速やかに開催しなければならない。
- 3 審査委員会は、次の条件を満たさなければ、会議を開くことができない。
  - (1) 委員の過半数が出席すること。
  - (2) 5名以上の委員が出席すること。
  - (3) 第4条第1項各号に規定する委員がそれぞれ1名以上出席すること。
  - (4) 出席した委員が男女両性で構成されていること。
- 4 審査委員会の決議について、特別な利害関係を有すると委員長が認めた委員は、議決に加わることができない。

5 審査委員会は、委員の3分の2以上の賛成をもって、研究責任者に述べる意見を決定する。この場合において、意見の類型は、次のとおりとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 不承認
- (4) 保留
- (5) 停止
- (6) 中止
- (7) 非該当

6 審査委員会は、必要があると認めた場合は、委員以外の者に出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

7 審査委員会は、第5項の規定により決定した意見を速やかに研究責任者に述べなければならない。

(審査委員会における審査)

第7条 審査委員会は、人倫理規則第13条第1項の規定により研究責任者から提出された研究計画書に基づき、研究計画に関して次に規定する事項を審査する。

- (1) 法令等に適合しており、インフォームド・コンセントの手続等必要な手続を経ていること。
- (2) 倫理的及び科学的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。

(迅速審査)

第8条 審査委員会は、次に規定するいずれかに該当する審査について、当該審査委員会が指名する委員(以下「指名委員」という。)による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。この場合において、迅速審査の結果は審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について一つの倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 次に規定する事項は、前項第2号の軽微な変更該当するものとする。

- (1) 研究責任者の変更
- (2) 研究開始から5年に満たない期間での研究実施期間の延長
- (3) 研究課題名の変更
- (4) 研究実施場所の追加又は削除

- (5) 研究対象者の募集先の追加又は削除
  - (6) 研究対象者に与えるリスクが増加しない測定、質問紙等の追加
  - (7) 前各号に規定するもののほか、研究対象者の負担又はリスクが増加しない変更
- 3 第1項の規定にかかわらず、同項第2号の軽微な変更該当する事項のうち、次に規定するものについては、審査委員会への報告事項とすることができる。
- (1) 研究責任者又は研究者の所属、職名、氏名等の変更
  - (2) 研究者の追加又は削除
  - (3) 前2号に規定するもののほか、明らかに審査の対象とならないと指名委員が認める事項の変更

(研究参加届の確認)

第9条 審査委員会は、人倫理規則第14条の規定により研究参加届の提出があった場合は、その内容について確認するものとする。ただし、指名委員が、当該研究参加届の内容を確認した場合は、審査委員会が確認したものとみなす。

(審査結果等の公表)

第10条 学長は、次に規定する事項を、適宜、公表しなければならない。ただし、第4号の審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として研究倫理運営委員会(以下「運営委員会」という。)が判断したものについては、この限りでない。

- (1) この細則その他研究の審査に係る諸規則
- (2) 審査委員会の委員名簿
- (3) 審査委員会の開催状況
- (4) 研究に係る審査の概要及び結果
- (5) 学長の決定内容

(審査資料の保管等)

第11条 学長は、審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を、当該研究の終了について報告される日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間)、適切に保管し、及び保存しなければならない。

(定めのない事項)

第12条 この細則に定めのない事項については、学長が、運営委員会の審議を経て、決定する。

(所管)

第13条 この細則は、研究推進部が所管する。

2 この細則に定める事項に係る事務は、青山キャンパスにあつては研究推進部が、相模原キャンパスにあつては相模原事務部研究推進課が行う。

(改廃手続)

第 14 条 この細則の改廃は、運営委員会及び学部長会の意見を聴いた後、学長がこれを行う。

#### 附 則

- 1 この細則は、2023 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 前項の規定にかかわらず、この細則の施行日において実施中の研究については、なお従前の例によることができる。
- 3 第 1 項の規定にかかわらず、従前の例により 2023 年 3 月 31 日以前に開始した研究で、この細則の施行日において実施中のものについては、この細則の規定を適用することを妨げない。