

中央大学における人を対象とする研究倫理審査委員会に関する規程

規程第二千八百七十三号

(目的)

第一条 この規程は、中央大学研究戦略会議規程第八条に基づき、中央大学（以下「本大学」という。）における人を対象とする研究が適正かつ円滑に実施されるよう、審査及びその他必要な措置を講ずることを目的として、中央大学における人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）に関し、必要な事項を定める。

(倫理審査委員会の構成)

第二条 倫理審査委員会は、次の各号に掲げる委員で構成し、学長が委嘱する。

一 副学長の中から学長が指名する者 一人

二 医学、医療の専門家等、自然科学を専門とする専任教員 若干人

三 倫理学、法律学の専門家等、人文・社会科学を専門とする専任教員 若干人

四 学内外の有識者（専任教員を除く） 若干人

2 前項第二号から第四号までの委員は、研究戦略会議が推薦するものとする。

3 倫理審査委員会は、ジェンダーバランスとダイバーシティを考慮した構成とするものとする。

4 委員長は、第一項第一号の委員をもって充てる。

5 委員長は、倫理審査委員会を招集、主宰及び代表する。

6 委員長を補佐し、職務を代行するため、第一項第二号及び第三号の委員の互選により、副委員長一人を置く。

7 第一項第二号から第四号までの委員の任期は、二年とする。ただし、再任を妨げない。

8 委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の任期の残存期間とする。

9 倫理審査委員会は、必要に応じて、第一項に定める委員以外の有識者（外部有識者を含む）に出席を求め、意見を聴くことができる。

(倫理審査委員会の審議事項)

第三条 倫理審査委員会は、次の各号に掲げる事項を審議決定する。

一 人を対象とする研究を行う研究者からの申請に基づく、研究計画の審査に関する事項

二 実施が承認された、人を対象とする研究計画の実施状況の審査に関する事項

三 実施された人を対象とする研究計画に関する事項

四 その他倫理審査委員会が必要と認める事項

2 倫理審査委員会は、前項により審議決定した事項を研究戦略会議に報告する。

(審査の申請の方式)

第四条 研究計画の承認を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、倫理審査委員会が定める「人を対象とする研究倫理審査申請書」（以下「申請書」という。）を委員長に提出しなければならない。

2 申請者は、次の各号に掲げる者とする。

一 専任教員

二 学校法人中央大学に雇用されて研究活動に従事している者のうち、本大学における自主的な研究活動の実施を所属機関において認められている者

三 本大学の施設や設備を利用して研究に携わる者のうち、本大学における自主的な研究活動の実施を所属機関において認められている者又は指導する教員の下で本大学において研究活動を実施する学生

3 前項第三号に掲げる者が申請者となる場合は、その研究活動に責任を負う専任教員の承認を要するものとする。

4 申請者は、倫理審査委員会が定める人を対象とする研究に関する倫理教育を受講しなければならない。

(審査の基準)

第五条 倫理審査委員会における審査の基準（以下「審査基準」という。）は、次の各号に基づくものとする。

一 中央大学における人を対象とする研究倫理に関する規程

二 前号以外に、研究戦略会議が審査に必要と認める基準

(研究計画の審査)

第六条 研究計画の審査は、倫理審査委員会が実施する予備審査及び本審査によって行う。

2 倫理審査委員会委員（以下「委員」という。）が次の各号のいずれかに該当する場合は、当該研究計画の予備審査及び本審査に加わることができない。

一 委員が、申請者又は当該研究計画に携わる者である場合

二 委員が、申請者又は当該研究計画に携わる者と特別な利害関係を有する場合

3 予備審査及び本審査は第五条各号に定める基準に基づいて行う。

4 前項の規定にかかわらず、研究計画の審査において、次の各号のいずれかに該当する場合には、倫理審査委員会が実施する審査の一部を省略できる。

一 過去に承認された研究計画の軽微な変更に関する審査

二 他の研究機関との共同研究であって、既に他の研究機関の倫理審査委員会において研

究計画全体が承認されている場合の審査

三 侵襲（研究行為により、研究対象者の身体又は精神に、障害又は負担が生じることをいう。以下同じ。）を伴わず、介入（研究により、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう。以下同じ。）を行わない研究である場合

四 軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究である場合

五 匿名化され、研究用として一般に入手可能な個人のデータ・試料等のみを用いる研究計画に係る審査

六 既に倫理審査委員会において承認された研究計画に準じて類型化されている場合の審査

（予備審査）

第七条 予備審査は、研究計画ごとに委員長が指名する一人又は二人以上の委員（以下「担当委員」という。）が専門的見地から書類審査によって行う。

2 担当委員は予備審査を行う上で必要と判断した場合、申請者に対し、資料の提出、ヒアリングの実施、又はその双方を求めることができる。

3 担当委員は倫理審査委員会宛に予備審査結果の所見を提出する。

（本審査）

第八条 倫理審査委員会は、休業期間中を除き毎月一回、本審査を実施する。ただし、委員長が必要と認めた場合はこの限りではない。

2 本審査は担当委員から提出された所見を踏まえ、多角的な見地から合議による審査を実施する。

3 委員長が必要と認めるときは、申請者を本審査に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。

4 本審査における議決を行うにあたっては、委員の過半数の出席及び出席委員の三分の二以上の同意を要する。

（判定）

第九条 倫理審査委員会は、本審査の結果、当該研究計画に対し、次の各号のいずれかの判定を行うものとする。

一 承認（研究計画を承認する）

二 条件付き承認（条件を付して研究計画を承認する）

三 変更の勧告（研究計画の変更を求める）

四 不承認 (研究計画を承認しない)

五 非該当 (審査対象外である)

(審査結果の通知)

第十条 委員長は、本審査終了後、速やかに審査結果を申請者に書面で通知しなければならない。

2 審査結果が前条第二号から第五号までのいずれかに該当する場合には、その条件又は判定の理由を通知しなければならない。

(再審査)

第十一条 審査結果に異議のある場合、又は第九条第三号の判定を受け、研究計画を変更した場合には、申請者は第四条に定める方式により「人を対象とする研究倫理再審査申請書」を提出して再審査を申請することができる。

2 審査結果に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて申請しなければならない。

3 再審査は第八条から第十条までの規定を準用して行う。

(研究計画の変更)

第十二条 研究計画の承認を受けた者が、承認された研究計画の変更を行う場合には、第四条に定める申請の方式に基づき、改めて研究計画の申請を行わなければならない。

(実地調査及び実施状況の審査)

第十三条 倫理審査委員会は、研究が研究計画に沿って適切に行われているかを実地調査することができる。

2 倫理審査委員会は、前項の実地調査の結果に基づいて、当該研究計画の実施状況が審査基準に抵触していないかどうか審査を行うものとする。

(研究中止等の勧告)

第十四条 前条第二項の審査の結果、研究が研究計画に沿って適切に行われていないと倫理審査委員会が判断した場合、委員長は研究者に対し、研究計画に沿って研究を適切に行うよう勧告する。

2 前条第二項の審査の結果、当該研究計画の実施状況が審査基準に抵触していると倫理審査委員会が判断した場合、委員長は研究者に対し、当該研究の中止の勧告を行う。

(報告書の提出)

第十五条 研究者は、承認された研究計画を終了又は中止した場合には、速やかに倫理審査委員会が定める報告書を提出しなければならない。

(議事要旨等の公開)

第十六条 倫理審査委員会は、次の各号に該当する項目を公開するものとする。ただし、研究対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護等に支障が生じるおそれがある部分は非公開とすることができる。

- 一 倫理審査委員会の議事要旨 (研究課題名、申請者、研究期間及び審査結果)
- 二 倫理審査委員会の構成及び委員の氏名・所属

(記録の保存)

第十七条 倫理審査委員会の審査に関する記録の保存期間は、次の各号に定めるところによる。

- 一 承認された研究計画については、研究計画の終了又は中止の翌年度から五年間
- 二 承認されなかった研究計画については、審査終了の翌年度から五年間

(守秘義務)

第十八条 委員は、職務上知り得た秘密を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退任した後も同様とする。

(改廃)

第十九条 この規程の改廃は、研究戦略会議の議を経なければならない。

(事務の所管)

第二十条 倫理審査委員会に関する事務は、研究支援室が所管する。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、令和二年十二月七日から施行する。

(経過措置)

- 2 この規程の施行前に学部又は研究所において実施が承認され、又は実施された人を対象とする研究計画の取扱いについては、なお従前の例による。