

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、中央大学における人を対象とする研究倫理に関する規程第五条に基づき、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「審査委員会」という。）に関し、必要な事項を定める。

(構成)

第二条 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 審査委員会は、委員が在籍するキャンパス、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、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、副委員長二人を置く。
 - 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 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。

(会議)

第三条 審査委員会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開くことができない。

- 2 審査委員会の議事は、出席委員の三分の二以上の同意をもって決定する。

(任務)

第四条 審査委員会は、人を対象とする研究の審査を行うにあたり、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等に基づき、倫理的、社会的及び科学的観点から審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

(審査の基準)

第五条 審査委員会における審査の基準は、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に基づくものとする。

(研究計画の審査)

第六条 研究計画の審査は、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。ただし、第十条第一項各号のいずれかに該当する可能性があるとして委員長が判断した研究計画については、委員長の判断により審査委員会の実施する審査の一部を省略する迅速審査を行うことができる。

2 委員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

(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「予備審査担当委員」という。）が担当する。

2 予備審査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 予備審査担当委員は審査委員会宛に予備審査結果の所見を提出する。

4 予備審査の結果、予備審査担当委員の全員が、研究計画が次のいずれかに該当し、本審査を実施することが適当でないと認めた場合、審査委員会は本審査を行わず、申請者に対して当該研究計画について見直しを求めることができる。

一 倫理的、社会的及び科学的見地から著しく妥当性を欠いている場合

二 その他審査委員会で審査する水準に達していないと認められる場合

(本審査)

第八条 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 本審査は予備審査担当委員から提出された予備審査結果の所見を踏まえ、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、申請者を本審査の場に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。

(判定)

第九条 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 変更の勧告（研究計画の大幅な見直しを求める）
- 三 不承認（研究計画を承認しない）
- 四 非該当（審査対象外である）

2 前項にかかわらず、審査委員会の議決が得られない場合は、継続審査とする。

（迅速審査）

第十条 委員長が、当該研究計画が次の各号のいずれかに該当すると判断した場合、迅速審査を実施することができる。

- 一 過去に承認された研究計画の軽微な変更（例 研究者の所属・職名・姓名の変更、単純な研究期間の変更、誤字・誤記入の修正等）の場合
- 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
- 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（侵襲のうち、身体又は精神に生じる障害、又は負担が小さいもの）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である場合
- 六 既に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研究である場合

2 迅速審査は、研究計画ごとに委員長が指名する一人又は二人の委員（以下「迅速審査担当委員」という。）が担当する。審査の結果、迅速審査担当委員の全員が、当該研究計画を承認することが適当と認めた場合は、委員長が、全委員に通知した上で、審査委員会が承認の決議をしたものとみなすことができる。

（実地調査）

第十一条 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 前項の実地調査の結果、研究活動が承認された研究計画と異なると判断されるとき、又

は法令等に違反していると判断されるときは、審査委員会は、その旨を速やかに学長に報告しなければならない。

(議事要旨等の公開)

第十二条 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、研究の独創性又は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 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 審査委員会の構成及び委員の氏名・所属

(記録の保存)

第十三条 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)

第十四条 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)

第十五条 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)

第十六条 審査委員会に関する事務は、研究支援室及び多摩研究支援課が共同で所管する。

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。

附 則 (規程第三千六号)

この規程は、令和四年六月二十七日から施行する。