

2020年3月23日

(趣旨)

第1条 この規程は、明治大学サービス創新研究所（以下「本研究所」という。）に所属する専任教員、客員研究員、研究員（以下「研究者」という。）がヒトを対象とする研究又は人体より採取した材料を用いる研究を行うに当たり、倫理的配慮を行うことを目的として必要な事項を定める。

(申請)

第2条 研究者がヒトを対象とする研究又は人体より採取した材料を用いる研究等を行う際は、研究所長に必要な事項を記載した研究倫理審査申請書（様式I）を提出しなければならない。

2 研究所長は、研究者から申請があった場合は、研究倫理委員会（以下「委員会」という。）に意見を求めるものとする。

(委員会)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場から意見を述べることのできる者

2 前項の委員は5名以上とし、男性及び女性をそれぞれ1名以上含むものとする。

3 委員には、本研究所に所属しない者が複数含まれていることとする

4 委員の互選により、委員長を1名置くこととする

5 委員の任期は3年とし、再任を妨げない。

(審査)

第4条 委員会は第2条第2項の規定により、意見を求められた場合は、次の各号に掲げる事項に留意し、適切な審査を行う。

- (1) 研究の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権は擁護されるか。
- (2) 対象者への研究目的、内容及び方法等の説明は適切に行われ、対象者の同意を得る方法は適切か。
- (3) 研究の実施に伴って対象者が受ける不利益や危険性はないか。
- (4) 研究の実施によって学術的または社会的な貢献が期待できるか。

2 委員会の開催は、電子メール、テレビ会議システムを用いた電磁的方法でも可能とする。

3 委員は自己の申請に関する審査に参加することができない。

(迅速審査)

第5条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理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) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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

(判定)

第6条 申請された研究の判定は、次の各号に掲げる区分により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

2 判定に当たっては、出席委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、議決を持って判定することができる。議決は過半数をもって行い、同数の場合には委員長が決定する。

(審査結果の報告、通知、再申請)

第7条 委員長は委員会の判定又は迅速審査の判定について、速やかに研究所長に報告しなければならない。

2 研究所長は、前条の規定による報告を受けたときは、研究倫理申請書の受理後1か月以内に審査結果を研究倫理審査結果通知書(様式Ⅱ)により、申請者に通知する。

3 前条の通知が第6条第1項第3号又は第4号に該当する場合には、申請を行った研究者は内容を修正の上、第2条と同様の手続きにより再申請することができる。

(計画の変更)

第8条 研究者は、承認された研究計画のうち倫理的側面に関する計画を変更する必要があるときは、速やかに研究計画変更申請書を研究所長に提出しなければならない。

2 前項の申請が行われた場合は、研究所長は委員会に意見を求め、委員会は第4条に基づく審査を行い、研究所長は第6条第2項による通知を行う。

(研究中止又は変更の勧告)

第9条 研究者は、対象者に危険又は不利益が生じたときは、遅滞なく研究所長に報告しなければならない。

2 委員会は、研究所長が前項の報告を受けたときは、当該研究計画の変更、中止に関して必要な意見を研究所長に述べることができる。

3 研究所長は、当該研究計画の変更、中止に関し必要な事項を決定する。

4 研究所長は、対象者からの申請等により倫理上問題があると認めた研究について審査の有無に関わらず、中止又は変更を勧告することができる。

(委員の守秘義務)

第10条 委員会の委員は、審査等を行う上で知りえた個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてならない。委員を退いた後も同様とする。

(雑則)

第11条 この規程の定めるもののほかに、研究倫理審査に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、2020年3月23日から施行する。