

山梨学院大学倫理審査委員会規程

(平成22年5月1日制定)

(趣旨)

第1条 山梨学院大学研究倫理規程第10条第4項に基づき、山梨学院大学（以下、「本学」という。）の教員が行う人間を直接対象とした教育、研究、地域活動等（以下、「研究活動等」という。）が、ヘルシンキ宣言（1964年6月第18回世界医師会総会採択）及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021年3月23日制定）の趣旨に則して倫理的配慮を図るため、倫理審査委員会を置き、その運営について本規程を定める。

(対象)

第2条 この規程による審査の対象は、山梨学院大学の教員及び山梨学院大学大学院の修士課程に在籍している学生（以下、「大学院生」という。）の行う研究活動等のうち、ヒトを対象とする研究など、倫理上の問題が生じるおそれのあるものとする。

2 遺伝子組み換えに関する研究の場合は、研究の実施計画等についての審査を、別に定める山梨学院大学組換えDNA実験規程（平成28年9月21日制定）に従い行う。

3 動物実験に関する研究の場合は、研究の実施計画等についての審査を、別に定める山梨学院大学動物実験規程（平成30年6月13日制定）に従い行う。

(委員会の任務)

第3条 本委員会は、倫理審査申請書が出された際に必要に応じて、研究活動等の適否その他の研究に係る事項について、審査を行うものとする。

(委員会の組織)

第4条 本委員会は、次の者をもって構成し、委員長及び委員は学長が委嘱する。

- (1) 本学の常勤教員のうち、自然科学（医学・医療等）を専門とする者 複数名
- (2) 本学の常勤教員のうち、人文・社会科学（倫理学・法律学等）を専門とする者 若干名
- (3) 学外の有識者 複数名

2 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

3 委員長及び委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(議事)

第5条 本委員会は、委員長が召集し、議長となる。

2 本委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立し、議事は出席者の過半数で決する。ただし、可否同数の場合は、委員長の決するところによる。

(守秘義務)

第5条の2 本委員会の委員は、職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。また、その任期が終了した後も同様とする。

(申請)

第6条 研究活動等の実施の承認を得ようとする者（以下、「申請者」という。）は、倫理審査申請書にその研究計画を記入し、委員長に提出しなければならない。

2 前項において大学院生が行う研究を対象とする場合は、指導教員を申請研究者としなければならない。

(研究計画の審査)

第7条 前条に基づき提出された研究計画は、本委員会が毎月1回審査を行う。ただし、委員長が認めた場合にはこの限りではない。

2 前項に基づき審査を行うときは、メールによる回覧審査を原則とし、必要に応じて対面による審査を行うものとする。

(審査の結果)

第8条 本委員会は、審査の結果として、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。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当

(迅速審査)

第9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は、迅速な審査（以下、「迅速審査」という。）を行うため、審査手続きを簡略化することができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究（以下、「多機関共同研究」という。）であって、主たる研究機関において倫理委員会の審査を受け、その実施について研究計画全体が承認されている場合
- (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
- (5) 個人情報加工され、研究用として一般に入手可能な個人のデータ、資料等のみを用いる研究に関する審査
- (6) 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に関する審査

2 迅速審査は委員長による裁定に加えて、必要に応じて委員長が指名する委員との合意により決する。

3 迅速審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱い、当該審査結果は全ての委員に共有される。

(迅速審査の結果)

第10条 迅速審査の判定は、次の各号に掲げる区分による。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 委員会審査
- (5) 非該当

2 前項第3号の場合は、委員会において、当該事項について審査を行う。

(一括審査)

第11条 本委員会は、本学に所属する研究者が研究代表者として実施する多機関共同研究について、当該研究代表者から所定の様式による申請があった場合、本委員会にて当該研究に係る倫理審査を一括して行う（以下、「一括審査」という。）ことができる。

2 本委員会は、本学に所属する研究者が研究分担者として実施する多機関共同研究について、研究代表者が所属する研究機関の倫理審査委員会による一括審査が行われ、承認された場合には、その審査結果をもって、本委員会による倫理審査を省略することができる。

(審査結果の通知)

第12条 委員長は、第7条、第9条及び第11条に規定する審査終了後、審査経過及びその結果を学長に報告しなければならない。

2 委員長は、審査後速やかにその判定を、審査結果通知書により申請者に通知しなければならない

(再審査の申し立て)

第13条 申請者は、審査の結果に異議がある場合は、異議申立書に異議の根拠となる資料を添えて学長に再審査を求めることができる。

2 再審査の申請は、異議の対象となる審査結果の通知を受けてから1か月以内に行うものとする。

(研究計画の変更)

第14条 申請者は、承認された後に研究計画等を大幅に変更する場合は、改めて変更箇所を明示した研究計画書等を委員長に提出しなければならない。

(公示)

第15条 本委員会の審査過程、判定結果その他委員会に関する事項は、関係者の同意を得て、個人の人権又は研究にかかる独創性及び知的所有権を侵さない範囲で公表できる。

(事務)

第16条 本委員会に関する事務は、学事センター学事課において行う。

(規程の改廃)

第17条 この規程の改廃は、大学協議会の議を経て、学長が決定する。

附 則

この規程は、平成22年5月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年7月13日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月2日から施行する。

附 則

この規程は、2019年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2019年10月9日から施行する。

附 則

この規程は、2020年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2022年9月21日から施行する。

附 則

この規程は、2024年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2024年6月19日から施行する。

附 則

この規程は、2024年7月17日から施行する。

附 則

この規程は、2026年4月1日から施行する。