

○中京大学における人を対象とする研究に関する倫理審査内規

2016年4月1日

制定

(趣旨)

第1条 この内規は、中京大学における人を対象とする研究に関する倫理審査委員会規程（以下「委員会規程」という。）第3条第2項に基づき、人を対象とする研究に関する研究計画等の審査について定める。

(人を対象とする研究の実施計画等の申請)

第2条 人を対象とする研究の実施計画等の審査を受けようとする研究者（以下「申請者」という。）は、審査の申請に当たって、人を対象とする研究に関する倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）が定める書面により申請する。

(審査の実施)

第3条 倫理審査委員会は、年2回以上審査を実施する。

(予備審査)

第4条 倫理審査委員会は、前条の申請による審査を円滑に進めるため、予備審査を行う。

(審査員)

第5条 委員長は、予備審査を実施するため、申請内容に基づき委員会規程第4条第1項第1号から第3号までの委員の中から審査員を指名し、3人1組で審査を行う。

2 審査の対象となる人を対象とする研究に係る審査員は、予備審査に加わることはできない。

(審査員の任務)

第6条 審査員は、合議により予備審査を行い、必要に応じて申請者へ助言等を行う。

2 審査員は、前項における予備審査結果を添えて申請者からの申請を倫理審査委員会への審査に付す。

(審査の判定)

第7条 審査の判定は、次のいずれかとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 非該当

2 倫理審査委員会は、必要があるときは、人を対象とする研究の実施計画等の審査に申請者を出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。

(審査結果及び研究実施の許可の通知)

第8条 委員長は、審査結果を学長に報告する。

2 前項の報告を受けた学長は、審査結果を基に、研究実施の許可又は不許可を決定し、審査結果とともに、速やかに申請者に通知する。

(審査結果の報告)

第9条 委員長は、前条の審査結果を中京大学研究倫理委員会（以下「研究倫理委員会」という。）に報告する。

（迅速審査）

第10条 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査に付することができる。

（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） 第7条第1項第1号又は第2号の判定を受けた人を対象とする研究の実施計画等を変更する場合において、その変更内容が軽微なものであるときの審査

2 迅速審査の判定、結果の通知及び報告については、前3条を準用する。

3 委員長は、前項の迅速審査を行った場合、審査結果を全委員に報告する。

4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、当該事案について適当でないとき認めるときは、異議を申し立てることができる。

5 前項に規定する異議の申立てがあった場合において、委員長が必要と認めるときは、倫理審査委員会において審査を行う。

（多機関共同研究における一括審査）

第11条 申請者が、多機関共同研究の全体を統括する研究代表者の場合、倫理審査委員会による一括審査を求めることができる。

2 申請者は、一括審査の申請に当たって、倫理審査委員会が定める書面により申請する。

3 申請者は、一括審査を希望する研究分担者の所属する機関から審査依頼書を取りまとめ、前項に規定する書面とともに提出する。

4 第8条第1項の報告を受けた学長は、研究分担者の所属する他機関へ審査結果を通知する。

（他機関倫理審査委員会における一括審査の手続）

第12条 多機関共同研究に参加する研究分担者のうち本学に所属する研究分担者（以下「本学分担者」という。）は、他機関に所属する研究全体を統括する研究代表者を通じて、当該研究代表者が所属する機関の倫理審査委員会（以下「他機関倫理審査委員会」という。）に、一括審査を依頼することができる。

2 本学分担者は、前項の一括審査を依頼する場合、学長に許可を求めるために、倫理審査委員会が定める書面により申請する。

3 他機関倫理審査委員会における審査結果の報告を受けた学長は、審査結果を基に、研究実施の許可又は不許可を決定し、審査結果とともに、速やかに本学分担者に通知する。

（学部等に設置された倫理審査委員会）

第13条 学部等委員会は、人を対象とする研究の実施計画等の審査結果を学長に報告する。

2 前項の報告を受けた学長は、審査結果を基に、研究実施の許可又は不許可を決定し、審査結果とともに、速やかに申請者に通知する。

3 学部等委員会は、審査結果を倫理審査委員会に報告し、報告を受けた委員長は、審査結果を研究倫理委員会に報告する。

(研究終了の報告)

第14条 申請者は、人を対象とする研究の実施期間終了後、速やかに人を対象とする研究終了報告書を学長に提出しなければならない。

(内規の改廃)

第15条 この内規の改廃は、倫理審査委員会が発議し、研究倫理委員会が行う。

附 則

この内規は、2016年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、2017年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、2019年7月24日から施行する。

附 則

この内規は、2022年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、2022年12月7日から施行する。

附 則

この内規は、2026年1月1日から施行する。