

改正 2017年4月1日

2019年7月24日

(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ものとする。

(審査の実施)

第3条 倫理審査委員会は、原則として年2回審査を実施する。

(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) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 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、審査結果を速やかに申請者に通知するものとする。

(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。）に報告するものとする。

(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ものとする。

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ものとする。

(学部等に設置された倫理審査委員会)

第11条 学部等委員会が人を対象とする研究の実施を認めた場合、学部等委員会は、審査結果を倫理審査委員会に報告する。

2 倫理審査委員会は、前項の報告を受けた場合、速やかに審査結果を学長に報告する。

3 前項の報告を受けた学長は、審査結果を速やかに申請者に通知する。

(研究終了の報告)

第12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13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。