

九州ルーテル学院大学研究倫理審査細則

(趣旨)

第1条 この細則は、九州ルーテル学院大学研究倫理規程（以下「規程」という。）第9条第2項の規定に基づき、実施計画の審査手続及び研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の組織・運営等に関し必要な事項を定める。

(審査手続)

第2条 研究を実施する代表者（以下「研究代表者」という。）は、規程第9条第1項の規定により研究の許可を求めるときは、研究倫理審査申請書（別紙様式1）に関係書類を添え申請するものとする。既に許可されている研究を変更しようとするときも同様とする。

2 前項の申請を受理した学長は、規程第9条第1項の規定に基づき、委員会の審査を経て、許可の諾否を次の各号に掲げる判定区分により、研究代表者に文書により通知するものとする。

- (1) 許可
- (2) 条件付き許可
- (3) 変更の勧告
- (4) 不許可
- (5) 非該当

(再審査)

第3条 学長は、研究代表者から再審査を求められたときは、委員会に再審査を要請することができる。

第4条 削除

(研究代表者の責務)

第5条 研究代表者は、研究協力者に危険又は不利益が生じたときは直ちに学長に報告し、その指示に従わなければならない。

2 研究代表者は、許可を得て実施した研究が終了したときは、速やかに学長に当該研究の結果の概要を文書により報告しなければならない。

(委員会)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 研究の実施の適否に係る審査に関すること。
- (2) その他学長が諮問する事項

2 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 人文学部人文学科専任教員 2人
- (2) 人文学部心理臨床学科専任教員 2人
- (3) 本学の教職員以外の者 若干人

3 委員は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」（以下「倫理指針」という。）に定める構成要件を満たし、かつ、男女両性で構成しなければならない。

4 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

5 委員会に委員長を置き、委員の互選によって定める。

6 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

7 委員会は、第3項に定める委員の構成要件を満たす者が出席しなければ、会議を開くことができない。ただし、審査内容が比較的軽微な事案で、かつ、迅速な審査が必要と委員長が判断

したときは、書面会議により審査を行うことができる。

- 8 委員会の議事は、やむを得ない場合を除き、全会一致をもって決する。
- 9 審査の対象となる研究に係る委員は、その審査及び議決に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じ、委員会に出席し説明することができる。
- 10 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者に出席を求め、意見を聴くことができる。
- 11 委員長は、委員会の審査が終了したときは、速やかに研究倫理審査結果報告書(別紙様式2)により学長に報告するものとする。
- 12 第7項及び第8項の規定にかかわらず、倫理指針に該当する軽微な審査を行う場合は、委員長が指名した委員による迅速審査を行うことができる。この場合において、迅速審査の結果は、委員会の総意として取り扱うものとし、遅滞なく全委員に報告するものとする。
- 13 委員その他関係者は、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。委員の職を退いた後も同様とする。

(倫理指針の準拠)

第7条 この細則に定めのない事項又はこの細則の解釈に疑義が生じた事項については、倫理指針に定めるところにより取り扱うものとする。

附 則

- 1 この細則は、平成26年7月24日から施行する。
- 2 この細則施行後、最初に委嘱される委員の任期は、第6条第4項の規定にかかわらず、平成27年3月31日までとする。

附 則

この細則は、平成27年7月16日から施行する。

8 研究における倫理的配慮について

(1) 研究の対象となる個人の人権の擁護

(2) 研究の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

(3) 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性と学術研究上の貢献度の予測

(4) その他（個人情報等のデータの保管と廃棄の方法、実施上留意点、その他倫理指針に定める事項について記載すること。）

(注) 審査の対象となる実施計画書、協力者向けの研究内容の説明書、その他参考となる書類を添付すること。

別紙様式2

年 月 日

研究倫理審査結果報告書

学 長 殿

研究倫理審査委員会委員長



課題名： _____

研究代表者：所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____

さきに審査を付託された上記について、研究倫理審査委員会で審査し、下記のとおり判定したので、九州ルーテル学院大学研究倫理審査細則第6条第11項の規定に基づき報告します。

記

1 審査対象	<input type="checkbox"/> 実施計画 <input type="checkbox"/> その他 ()
2 審査区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他 ()
3 研究予定期間	審査結果通知書交付日 ~ 年 月 日
4 判定	1 許可 2 条件付き許可 3 変更の勧告 4 不許可 5 非該当
5 理由又は勧告内容	