

# 川崎医療福祉大学倫理委員会規程

## (目的)

第1条 この規程は、川崎医療福祉大学（以下「本学」という。）の研究者が行う人を対象とする研究等（受託研究を含む。）（以下「研究等」という。）が、ヘルシンキ宣言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等の精神に沿って倫理的な配慮のもとに行われるよう審議することを目的とする。

## (倫理委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するために川崎医療福祉大学倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

## (任務)

第3条 委員会は、本学の研究者が行う研究等に関し、研究責任者から提出された実施計画の内容、説明と同意に関する書類、個人情報管理と解析結果の開示要領、研究結果の公表方法等（以下「申請書」という。）について、倫理的、社会的、学術的意義及び科学的合理性の確保、中立的かつ公平に審査することを任務とする。委員及び担当職員は、業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2 委員会は、本学の研究者が行う通常の研究等の内容について、研究当事者又は第三者から、倫理上疑義のある問題事項が提示された場合、委員会での審査の可否を協議することができる。審査が必要とされた場合、委員会は、研究当事者に対して前項の申請書の提出を求めることができる。

3 委員会は、社会的に新たに発生する研究等の領域において、倫理上の問題が提起される事項について、審議しなければならない。

4 委員会は、前各項の研究等について、ヘルシンキ宣言等の趣旨に沿った倫理的な配慮のもとに適正に実施されるよう、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮と利益の総合的評価
- (4) 研究等の質及び透明性の確保

## (研究者の義務)

第4条 本学の研究者は、研究等を行う場合、委員会及び外部倫理委員会で倫理的問題について審査を受ける義務がある。また、外部倫理委員会で審査を受けた場合、本学学長の実施許可を受ける義務がある。

## (組織)

第5条 委員会は、学長が指名する者を委員長とし、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 各研究科長
- (2) 各学部長
- (3) 各学科の教授又は准教授 各1名
- (4) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 1名以上
- (5) 一般の立場を代表する者 1名以上
- (6) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上
- (7) その他学長が特に必要と認めた者

2 前項第4号から第6号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- 3 委員会は、男女両性の委員をもって組織する。
- 4 委員長が特に必要と認めた場合は、審議案件に関する専門家の陪席を求め、意見を聴取することができる。
- 5 委員は、学長が委嘱する。
- 6 委員会は、委員長が招集する。
- 7 委員会に、副委員長を置くことができる。
- 8 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 9 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(議 事)

第6条 審議及び採決にかかる委員会は、次の各号をもって成立する。

- (1) 委員の過半数の出席
  - (2) 第5条第1項第1号から第6号の各号に規定する委員の内から各1名以上の出席
  - (3) 本学に所属しない者を複数含む出席
  - (4) 男女両性の委員の出席
- 2 申請者及び研究責任者は、委員会に出席し実施計画の内容等を説明するとともに、意見を述べることができる。
  - 3 委員は自己の申請にかかる審査及び判定に加わることができない。
  - 4 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。判定は次の各号に掲げる表示により行う。
    - (1) 承認
    - (2) 継続審査(簡便な審査)
    - (3) 継続審査
    - (4) 不承認
    - (5) 非該当
  - 5 出席委員全員の合意が著しく困難な場合は、委員長を除く委員による採決で決定を行うことができる。さらに採決で同数の場合は、委員長の意見により決定する。
  - 6 審査経過及び判定は記録として保存し、原則として公開し、委員会が必要と認めた場合は非公開とすることができる。

(異議申立)

第7条 委員会の審査結果に対して異議のある場合には、研究責任者は別に定める様式に所要事項を記入し、委員会あてに提出し、委員会による再審査を1回に限り申請することができる。

- 2 委員会は、異議申立を受理したときは速やかに再審査を行い、研究実施の許可・不許可その他研究に関し必要な事項を決定し、研究責任者に通知するものとする。

(専門委員会)

第8条 委員会は専門の事項を調査するため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員は、当該専門の事項に関する有識者のうちから委員長が委嘱する。
- 3 委員会が必要と認めたときは、委員会に専門委員の出席を求めて調査検討事項の報告を受け、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできない。

(申請手続き及び判定の通知)

第9条 審査を申請しようとする者は、申請書に必要事項を記入し、委員会に提出しなければならない。

- 2 委員会は、審査終了後速やかにその判定結果を審査結果通知書により研究責任者に通知するものとする。

(他機関の審査)

第10条 学校法人川崎学園及び学校法人九曜学園に所属する研究責任者から審査の依頼があれば、学内と同様に審査を行うこととする。

(報告義務)

第11条 研究責任者は、研究等を終了又は中止したときは報告書を委員会及び学長に提出しなければならない。また、研究等が1年を超えるときは、毎年1回、委員会及び学長に進捗状況を報告しなければならない。

(倫理教育等の受講)

第12条 研究者は、研究等の実施に先立ち、研究等に関する倫理その他研究等の実施に必要な知識についての講習又は教育を年に1回程度受けなければならない。

2 倫理委員会委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に関する講習又は教育を年に1回程度受けなければならない。

(教育機会の確保)

第13条 学長は、研究等の実施前に研究者等が必要な教育を受けることができるように必要な措置を講じなければならない。

2 学長は、倫理委員会委員及びその事務に従事する者についても教育・研修の機会を確保しなければならない。

(記録の保存)

第14条 研究実施の判定に係る書類は、当該研究等の終了した日から5年間保存する。

(庶務)

第15条 委員会の庶務は、事務部庶務課において処理する。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、委員会が別に定める。

(規程の改廃)

第17条 この規程の改廃は、大学運営委員会の議を経て行う。

附 則

この規程は、平成10年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年6月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年8月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年9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29年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年7月1日から施行する。

付帯事項

研究等に関する研究者及び研究計画の範囲の解釈等については、委員会の提案に基づき教授会の了解事項とする。