

職業教育研究開発センター研究倫理専門委員会規程

(設置)

第1条 職業教育研究開発センター運営規程第7条に基づき、研究倫理専門委員会の運営に関し必要な事項を定める。

(委員会の任務)

第2条 委員会は、別に定める「職業教育研究開発センター研究倫理規程」にもとづき、研究の実施計画等(以下「研究計画等」という。)の研究倫理に関する適否その他の事項について審査を行う。

(委員会の構成)

第3条 委員会は次の委員をもって構成する。

- (1) 本学園各校より各々1名以上
 - ・日本医学柔整鍼灸専門学校
 - ・日本福祉教育専門学校
 - ・日本リハビリテーション専門学校
 - ・日本児童教育専門学校
 - ・東京保健医療専門職大学

(2) その他外部の有識者より若干名

2 委員の任期は原則2年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長をおく。委員長は委員の互選とし、副委員長は前条の委員から委員長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となるとともに委員会を統括する。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に支障あるときは、その職務を代行する。

(委員会の成立及び議決要件)

第5条 委員会は、委員の過半数(委任状による出席を含む)が出席することをもって成立し、審査の判定は出席委員の3分の2以上の合意をもって決する。

2 委員は、自らが研究代表者、共同研究者及び研究協力者となる研究にかかる審査に加わることができない。

3 委員会は、必要に応じて、委員以外の者から審査のための意見等を聴取することができる。

(審査の手続き等)

第6条 研究計画等の審査を希望する研究者(以下「申請者」という。)は、所定の「研究倫理審査申請書」(様式第1号・様式第2号)等を事前に委員長に提出する。

2 委員会は、必要に応じて申請者に出席を求め、申請内容等の説明を聴取することができる。ただし、審査の議論に参加することはできない。

(審査の判定)

第7条 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 保留(継続審査)
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(審査手続きの省略)

第8条 委員長が次の各号のいずれかに該当すると認める場合は、迅速な審査を行うため審査手続きを簡略化することができる。

- (1) 申請中の研究計画等の軽微な変更に係わる審査
- (2) 委員会において承認済みの研究計画等に準じた研究計画等に係わる審査
- (3) 対象者に対する日常生活で被る身体的又は心理的若しくは社会的危害の可能性の限度を超えない範囲の危険であって、社会的に供される種類の最小限の危険を含まない研究計画等に係わる審査

2 前項各号の審査は、委員長があらかじめ指名した委員2名が書面により行い、その判定は両名の合意により決する。

3 前項に規定する審査結果は、当該審査を行った委員を除くすべての委員に報告する。

4 本条第2項に規定する審査の結果が、前条第1号に規定する「承認」及び「非該当」以外の場合、前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付したうえで再審査を求めることができる。この場合において、委員長は速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行う。

(審査結果)

第9条 委員長は、審査結果を速やかに申請者に通知するとともに、職業教育研究開発センター運営委員会へ報告する。

2 委員長は、職業教育研究開発センター運営委員会の請求があった場合には倫理審査状況の報告を行わなければならない。

3 研究者及び対象者等は、決定内容に疑義があるときは委員会に説明を求めることができる。

(再審査)

第10条 審査の判定に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて、委員会に再審査の申請をすることができる。

(研究遂行中の審査)

第11条 委員会が第7条第1号又は第2号の判定を行った研究計画等について、申請者が変更をしようとする場合は、その変更について委員会の承認を得なければならない。

2 研究開始時に審査を経ていない研究等について、研究遂行中に研究者が希望する場合は審査の申請を受け付ける。

3 第6条、第7条、第9条及び前条の規定は、前2項の場合に準用する。

(実施状況の報告及び実地調査)

第12条 委員会は、研究等について必要があると判断したときは、申請者に対し実施状況を報告させることができる。

2 委員会は、研究等が研究計画等に沿って適切に行われているか否かを随時実地調査することができる。

(研究等の変更又は休止の勧告)

第13条 委員長は、研究遂行中に各委員が研究計画等の変更又は休止の意見を述べた場合には、その意見をふまえて研究等の変更若しくは休止を勧告し、再調査することができる。

(議事要旨等の公開)

第14条 委員会における研究課題名、申請者、研究機関

及び審査の結果等の議事要旨、委員会の構成ならびに委員の氏名及び所属等は、公開する。

2 前項にもかかわらず、対象者等の人権、研究の獨創性、知的財産権の保護、又は競争上の地位保全に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(記録の保管)

第15条 委員会の審査に関する記録の保存期間は、法令上別段の定めがある場合を除き5年間とする。

2 保存期間を経過した記録でさらに保存が必要と委員会が認める記録は、5年以内の範囲で保存期間を延長することができる。

3 保存期間の起算日は、研究の終了又は中止の日の翌日からとする。

4 記録、保存又は廃棄の手続きは適正に処理する。

(守秘義務)

第16条 委員は、申請書類などに表れた対象者に関する情報や広義の知的財産となる可能性のある方法など、業務上知り得た秘密を在職中及びその職を退いた後のいずれにおいても他に漏らしてはならない。

(委任)

第17条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関して必要な事項は、委員長が別に定める。

(改廃)

第18条 この規程の改廃は、研究倫理専門委員会の意見を聴き、職業教育研究開発センター運営委員会の議を経て理事会に上程し、承認を経て理事長が行う。

附 則

1 この規程は、平成29年9月1日から施行する。

2 この規程は、平成3年11月16日から施行する。

3 この規程は、令和3年12月20日から施行する。

4 この規程は、令和4年7月11日に改定、同日から施行する。

様式第1号（第6条関係）

様式第2号（第6条関係）