

川崎医療短期大学倫理委員会規程

(目 的)

第1条 この規程は、川崎医療短期大学（以下「本学」という。）の研究者が行う人を対象とする研究等（委託研究を含む）（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川崎医療短期大学倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任 務)

第3条 委員会は、本学で行われる研究等に関し、研究責任者から申請された実施計画の内容等につき、倫理的、社会的観点から審査する。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、本学で行われる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当該委員会委員を通じて、倫理上疑義のある問題事項が提示された場合、当該委員の提案に基づき、倫理委員会の審査対象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は、前1項の申請を行うことを求める。

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学長から諮問された場合、これを審議し答申しなければならない。

4 委員会は、前各項の研究について、ヘルシンキ宣言等の趣旨に沿って実施されるよう、特に次の各号に掲げる観点到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

第4条 研究者は、研究等を行う場合、委員会及び委員会が認めた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) 副学長
 - (2) 学長補佐及び副学長補佐
 - (3) 教務部長及び学生部長
 - (4) 各学科長
 - (5) 利害関係のない分野の学識経験者 若干名
 - (6) その他学長が特に必要と認めた者
- 2 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。
- 3 委員は、学長が委嘱する。

- 4 委員会は、委員長が招集する。
- 5 委員会に、副委員長を置くことができる。
- 6 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。
- 7 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 委員会は、委員の3分の2の出席がなければ開くことはできない。

- 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し委員長が決定する。判定は次の各号に掲げる表示により行う。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認

- 5 審査経過及び判定は記録として保存し、委員会が必要と認め、学長の承認を得た場合に限り公表することができる。
(専門委員)

第7条 委員会が必要とする事項を調査するため、専門委員を委嘱することができる。

- 2 専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験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ができない。
(申請手続き及び判定の通知)

第8条 審査を申請しようとする者は、所定の申請書(様式1)に必要な事項を記入し、委員会に提出しなければならない。

- 2 委員会は、学長の実施許可を得て審査終了後速やかにその判定結果を審査結果通知書(様式2)により申請者に通知するものとする。
(報告義務)

第9条 申請者は、研究等を終了し、又は中止したときは、研究(終了・中止)報告書(様式3)を委員会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、所定の報告書(様式4)により、毎年1回、委員会に進捗状況を報告しなければならない。

- 2 委員会は、その研究報告書をもって、速やかに学長に報告するものとする。
(研究者等の責務)

第10条 研究者等は、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教育及び研修を年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教育及び研修を年1回程度受けなければならない。
(教育機会の確保)

第11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、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12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。

(事務)

第13条 委員会の庶務は、事務室において処理する。

(雑則)

第14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15条 この規程の改廃は、運営委員会の議を経て学長が決定する。

附 則

この規程は、平成14年12月12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。

附 則

この規程は、平成15年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年4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31年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和7年4月1日から施行する。