

研究支援部門研究倫理審査専門部会に関する要項

(平成30年7月24日制定)

(設置)

第1条 小樽商科大学グローバル戦略推進センター研究支援部門規程第15条に基づき、研究支援部門に研究倫理審査専門部会（以下「専門部会」という。）を置く。

(対象)

第2条 この要項による審査は、本学において科学研究費助成事業の申請資格がある研究者（「小樽商科大学科学研究費助成事業申請資格について」平成21年9月28日学長決裁）及び本学所属の大学院生が行う人を対象とした研究（以下「研究」という。）のうち、倫理上の問題が生じるおそれのあるもの及び研究活動等の結果を公表するもので、第3条第1項に定める手続きを経た申請を対象とする。

(申請の手続き)

第3条 研究計画の審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、研究を開始する2ヶ月前までに、所定の様式による研究倫理審査申請書を、学長に提出するものとする。

2 学長は、前項の申請があったときは、速やかに専門部会に審査を依頼するものとする。

(業務)

第4条 専門部会は、本要項の対象となる事項に関し、その研究計画の内容が倫理的観点から妥当であるかどうかについて、審査する。

2 前項に定める審査は、次の各号に掲げる事項を中心に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）及び各学会指針等を参考として行う。

- (1) 研究対象者の人権の擁護
- (2) 研究対象者の理解及び同意を得る方法
- (3) 研究対象者への不利益及び危険性に対する配慮
- (4) 個人情報等の保護方法

(組織)

第5条 専門部会は、次の各号に掲げる部会員で組織する。

- (1) 研究支援部門部門長（以下「部門長」という。）
- (2) 研究支援部門副部門長
- (3) 研究支援部門地域経済研究部主任
- (4) 研究支援部門地域経済研究部スタッフ
- (5) 部会長が当該研究の審査に必要と判断し指名した者若干名

(部会長等)

第6条 専門部会に部会長を置き、部門長をもって充てる。

- 2 部会長は、専門部会を招集し、その議長となる。
- 3 部会長に事故があるとき、又は部会長が関係する研究が審査対象であるときは、あらかじめ部会長が指名した部会員がその職務を代行する。

(専門部会の議事)

第7条 専門部会は、部会員の過半数が出席することをもって成立する。

- 2 審査の判定は、出席部会員全員の合意を原則とする。ただし、部会長が必要と認めた

場合は、部会員の過半数の合意をもって判定することができる。なお、可否同数の場合は、部会長の決するところによる。

3 部会員は、自らが関係する研究に係る審査に加わることはできない。

4 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) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 審査対象外

(迅速審査)

第8条 部会長が次の各号いずれかに該当すると認めた場合は、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) 既に当該研究について、本学以外に設置された倫理審査委員会等の承認を受けている場合の審査
- (2) 研究計画の軽微な変更に係る審査
- (3) 既に専門部会において承認されている研究計画に準じた研究計画に係る審査
- (4) 侵襲を伴わない又は軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに係る審査

2 前項各号の審査は、部会長があらかじめ指名した部会員が書面により行うことができ、当該審査の結果は専門部会の意見として取り扱うものとする。

3 前項に規定する審査の結果は、当該審査を行った部会員を除くすべての部会員に速やかに報告するものとする。

(判定結果の通知)

第9条 部会長は、審査終了後、速やかに審査の結果を学長に答申しなければならない。

2 学長は、前項の答申に基づき、所定の様式による審査結果通知書により、申請者に審査結果を通知するものとする。

3 前項の通知に当たっては、審査結果が第7条第4項第2号、第3号及び第4号に該当するときは、その条件又は理由を明記しなければならない。

(事務)

第10条 専門部会の事務は、学術情報課が行う。

(雑則)

第11条 この要項に定めるもののほか、専門部会に関し、必要な事項は、専門部会が別に定める。

附 則

この要項は、平成30年7月24日から施行する。