

江戸川大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査取扱い要項

平成 23 年 7 月 20 日
研究推進委員会承認

(申請)

第 1 条 江戸川大学「人を対象とする研究」倫理指針第 8 条に規定する研究計画等の審査をするため、江戸川大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査の取り扱いについて定める。

(審査基準)

第 2 条 審査の基準は、一般的に妥当と認められる倫理的規範に基づくほか、次に掲げるものによる。

- (1) 江戸川大学「人を対象とする研究」倫理指針
- (2) 関連省庁等の法令、指針や学会等の指針等

(倫理審査委員会)

- 第 3 条 倫理審査委員会（以下「委員会」という。）は、研究推進委員会がこの任に当たる。
- 2 研究推進委員会委員長（以下「委員長」という。）は、委員会を招集し、議長となる。
 - 3 委員長が必要と認めたときは、学内外の専門的知識を有する者を委員会に加えることができる。
 - 4 上記の定めに依らず、各学科等において、倫理審査のための小委員会等を設置することができる。

(定足数及び議決数)

- 第 4 条 委員会は、委員の過半数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 以上の合議をもって決する。
- 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係る審査に加わることができない。

(審査の申請)

- 第 5 条 研究計画等の審査を希望する者（以下「申請者」という。）は、研究計画等倫理審査申請書（以下「申請書」という。）に必要事項を記入のうえ、研究実施の 1 ヶ月前までに学長に申請し、学長が委員会に審査を指示する。
- 2 申請者がやむを得ぬ事由により、研究実施後、もしくは研究終了後の申請を希望する場合は、申請書に加え遡り審査の必要事由を記した資料を合わせて提出するものとする。
 - 3 申請者は、本学の専任教員及び特任教員とする。
 - 4 卒業研究等により学生が申請者となることを希望する研究計画については、各学科等に設置する倫理審査のための小委員会等において審査を行うことができる。

(申請の受理)

第 6 条 委員会は、提出された申請書を確認し、受理に相当すると認められるものは引き続き審査に当たる。

(審査の判定)

第 7 条 審査結果の判定は、次の各号に掲げる区分のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当 (審査対象外)

2 委員会は、必要と認めたときは、申請者を倫理審査委員会に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。

(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) 研究計画等の軽微な変更に係る審査
- (2) 既に委員会において承認されている研究計画等に準じた研究計画等に係る審査
- (3) 研究対象者に対して最小限の危険 (日常生活で被る身体的、心理的または社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。) を超える危険を含まない研究計画等に係る審査

2 前項各号の審査は、委員長が指定した方法により、その判定を行うことができる。

(審査結果の通知)

第 9 条 委員長は、審査の結果を学長に報告し、審査結果通知書 (様式は別に定める。) により速やかに申請者に通知する。

- (1) 審査の結果が、条件付承認あるいは不承認の場合には、審査結果通知にその理由を付記するものとする。
- (2) 審議の経過及び審査結果は、記録として保存し、個人情報等で公開が不相当と認められるものを除き、請求に応じてその情報を公開するものとする。

(再審査)

第 10 条 審査の判定に異議がある申請者は、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。

2 再審査の申請は、異議の対象となる審査結果の通知を受けてから、一月以内に行うものとする。

(事務)

第 11 条 委員会の事務は、企画総務課において処理する。

附 則

この要項は、平成 23 年 7 月 20 日から実施する。

附 則

この要項は、平成 31 年 4 月 1 日から実施する。

(様式①)

研究計画等倫理審査申請書

年 月 日

江戸川大学長

殿

研究等実施責任者

(所属)

(職名)

(氏名)

印

下記の課題の研究実施計画について研究倫理審査を申請いたします。

I. 研究計画等について

| | | | | |
|-------------------------|---|------|------|------|
| 1.研究課題名 | | | | |
| 2.研究実施者 | (所属) | (職名) | (所属) | (職名) |
| | (氏名) | | (氏名) | |
| | (所属) | (職名) | (所属) | (職名) |
| | (氏名) | | (氏名) | |
| | (所属) | (職名) | (所属) | (職名) |
| | (氏名) | | (氏名) | |
| 3.実施期間 | 年 月 日 ～ 年 月 日 | | | |
| 4.希望する審査内容 (該当項目にレ印) | <input type="checkbox"/> 人を対象とする実験及び調査・研究等 <input type="checkbox"/> 動物利用や動物実験等を伴う調査・研究等 <input type="checkbox"/> その他の研究倫理審査が必要な調査・研究等 | | | |
| 5.他機関における 倫理審査 | | | | |

II. 研究計画等の概要

| | |
|------------|--|
| 1. 研究目的 | |
| 2. 実施計画 | |
| 3. 研究対象 | |
| 4. 研究の実施場所 | |

※必要に応じ参考資料を添付すること。

III. 研究実施に際しての倫理的配慮

| | |
|--------------------------------|--|
| <p>1. 研究計画等の実施に伴う、倫理的配慮の内容</p> | |
|--------------------------------|--|

※必要に応じ参考資料を添付すること。

IV. その他参考事項

| | |
|--------------------------------|--|
| <p>1. 安全管理上特記すべき事項・配慮すべき事項</p> | |
|--------------------------------|--|

※ 必要に応じ参考資料を添付すること。

(様式②)

「人を対象とする研究」倫理審査結果通知書

平成 年 月 日

研究実施責任者

様

江戸川大学長

印

研究課題名：

上記課題の研究実施計画を平成 年 月 日の倫理審査委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、通知します。

| | |
|-----------------------------------|--|
| 申請者 | (所属) (職名) (氏名) |
| 判定結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当 (審査対象外) |
| 判定理由、実施に当たって留意すべき事項、その他委員会からの特記事項 | |

なお、この判定結果に意義のある場合は、再審査の申し立てを行うことができます。

(様式③)

「人を対象とする研究」倫理審査結果報告書

平成 年 月 日

江戸川大学長

殿

江戸川大学倫理審査委員会
委員長

研究課題名：

上記課題の研究実施計画を平成 年 月 日の倫理審査委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、報告いたします。

| | |
|-----------------------------------|--|
| 申請者 | (所属) (職名) (氏名) |
| 判定結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当 (審査対象外) |
| 判定理由、実施に当たって留意すべき事項、その他委員会からの特記事項 | |

(様式④)

異議申立書

年 月 日

江戸川大学長

殿

研究等実施責任者

(所属)

(職名)

(氏名)

印

平成 年 月 日付けの倫理審査委員会の審査結果に異議がありますので、再審査を要請いたします。

| | |
|----------|--|
| 1. 研究課題名 | |
| 2. 意義の内容 | |
| 3. 意義の理由 | |

※異議の根拠となる資料を添付のこと