

京都ノートルダム女子大学研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 京都ノートルダム女子大学研究倫理規程（以下「倫理規程」という。）の趣旨に則り、研究計画等の審査を行うための京都ノートルダム女子大学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審議事項)

第2条 委員会は、次の事項について審議する。

- (1) 人間を対象とした研究に関する研究計画についての審査に関する事項
- (2) その他人間を対象とした研究倫理に関する必要な事項

(構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 各学科から選出された教員各1名
 - (2) 本学に所属しない者2名以上
 - (3) その他学長が必要と認めた者
- 2 委員には、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者、一般の立場の者がそれぞれ1名以上含まれていなければならない。
- 3 委員会は男女両性で構成されなければならない。

(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置く。

- 2 委員長は、委員の中から学長が選任する。
- 3 副委員長は、委員の中から委員長が選任する。
- 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を行う。

(委員の委嘱・任期)

第5条 委員会の委員は、学長が委嘱する。

- 2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。

(議事)

第6条 委員会は、委員長が招集し、議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席で成立し、議事は委員の過半数で決する。
- 3 委員会は、審査の必要に応じて、研究責任者及び研究担当者並びに有識者に出席を求め、研究計画の内容等の説明及び意見を求めることができる。

(審査)

第7条 審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与することはできない。

- 2 審査の判定は、承認、条件付承認、是正・見直しの勧告、不承認、非該当のいずれかとする。

(迅速審査)

第8条 次の各号のいずれかに該当する場合は、審査手続きを簡略化した迅速審査に付す

ることができるものとする。

- (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 迅速審査を行うにあたり、委員長は、必要に応じて委員以外の審査員を指名することができる。

(審査基準)

第9条 委員会は、審査を行うにあたり、一般的に妥当と認められる倫理的規範に基づくほか、次の各号に掲げる基準に留意して審査するものとする。

- (1) 倫理規程第5条第4項
- (2) 関連する法令および所轄庁の指針

(審査報告)

- 第10条 委員長は、審査結果を、審査結果報告書により、速やかに学長に報告するものとする。
- 2 委員長は、第8条の審査を行ったときは、当該審査結果をすべての委員に速やかに報告するとともに、前項により学長に報告するものとする。
- 3 学長は第1項及び第2項の報告を受けたときは、審査結果通知書に基づき、研究責任者に通知するものとする。

(再審査)

- 第11条 学長は、委員会の審査結果に疑義が生じたときは、委員会に再審査を諮問することができる。
- 2 研究責任者は、審査の結果に異議あるときは、異議の根拠となる資料を添えて、学長に再審査を求めることができる。
- 3 学長は、前項の請求を委員長と協議の上、必要があると認めるときは、委員会に再審査を諮問するものとする。
- 4 前条第2項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を求めることができるものとする。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査しなければならない。

(守秘義務)

第12条 委員会の委員は、その任期中若しくはその職を辞した後も、職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。

(公開に関する事項)

- 第13条 委員会は、次に掲げる情報を原則として公開するものとする。ただし、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護等の合理的な理由がある場合は、非公開とすることができるものとする。また、委員会の審議内容は公開しないものとする。
- (1) 委員会規程、運営細則
 - (2) 委員名簿
 - (3) 委員会の開催日程
 - (4) 審査の対象となった研究課題名、研究責任者及び審査結果

(文書の保管年限)

第14条 審査に係る書類の保管年限は、法令等に特別の定めがある場合を除き、5年間とする。

2 保管年限を経過した書類でさらに保管が必要と委員会が認める書類は、保管年限を延長することができる。

3 保管年限は、当該研究が終了した日の属する年度終了の翌日から起算する。

(事務)

第15条 委員会の事務は、研究推進課が行う。

(規程の改廃)

第16条 この規程の改廃は、大学評議会の議を経て、学長が行う。

(その他)

第17条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則 (令和2年1月22日制定)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則 (令和5年9月20日改正)

この改正は、令和5年4月1日から適用する。

附 則 (令和5年10月18日改正)

この改正は、令和5年4月1日から適用する