

慶應義塾研究倫理委員会 研究倫理審査委員会運営要領

2007 年 10 月 24 日制定

慶應義塾研究倫理委員会研究倫理審査委員会（以下、「審査委員会」という。）内規に基づく申請等について、以下のとおり定める。

1．審査委員会の構成

委員は、医学を含む自然科学・倫理を含む人文科学・法律を含む社会科学の専門家などで構成される。

2．申請方法

- (1) 申請書：審査委員会所定の研究倫理審査申請書を用いる。
- (2) 申請時期：原則として年数回開催される審査委員会の前の月の中旬を締め切りとし、事務担当に提出する（原本 1 通、コピー 10 通）。
- (3) 対象となる研究が、複数年度にまたがる場合、または毎年同様に反復して実施される場合は、連続した 5 年を限度として、審査対象とすることができる。期限を過ぎてさらに実施する場合には、継続申請をしなければならない。
- (4) 承認された研究期間でも、当初申請した研究計画の方法と異なる方法で実施することになった場合は、速やかに変更申請をしなければならない。

3．審査の方法

- (1) 審査委員会委員長(以下、「委員長」という。)は、受け付け締め切り後、速やかに審査委員会による審査を開始する。
- (2) 審査は、原則的に申請者陪席で審査を行う。委員長が不要と判断したときは陪席なしで審査する場合がある。
- (3) 委員長は必要に応じて特別委員を選定、委嘱することができる。

4．審査対象

- (1) 人を対象とする研究を行う義塾の教職員は、研究計画において倫理的配慮が必要な場合は、審査委員会に審査を申請する。
- (2) 大学院生等の研究の倫理的側面に関しては、本人または指導教員・受け入れ教員が審査を申請できるものとする。
- (3) 授業に関する場合（卒業論文指導を含む）は、担当教員が審査委員会に申請する。

5．審査内容

- (1) 実験・調査等に参加・協力する者（以下、「参加者」という。）の理解と同意を得る方法
- (2) 参加者の不利益や負うリスクについて
- (3) 調査データ、研究資料・試料の管理、廃棄の方法
- (4) その他、参加者の人権擁護に関する事項

6．審査結果

(1) 「承認」

研究倫理上の問題はない。

(2) 「条件付承認」

大きな研究倫理上の問題はないが、部分的に修正が必要である。この場合、申請者は修正した書類および修正箇所を明記した変更点リストを委員長に提出することにより、委員長の修正確認後、「承認」を得られる。

(3) 「再申請」

研究倫理上の問題があり、研究計画の修正が必要である。この場合、「承認」を得たい申請者は次回の審査委員会に再申請することができる。

(4) 「不承認」

研究倫理上の問題が極めて大きく、研究計画の抜本的な見直しをする必要がある。

7．異議申し立て

申請者は、審査結果に異議のある場合、審査結果通知書の受理後 10 日以内に理由書（書式自由）を添えて再審査を求めることができる。その扱いについて、委員長は適切に処理をする。

8．規程の改廃

この運営要領の改廃は、審査委員会の議決をもって行う。

以上