

臨床教育・研究に関する倫理審査細則

第1条 目的

ソーシャルユニバーシティ臨床教育・研究に関する倫理審査規程（以下、「倫理審査規程」という）第14条（雑則）「この規程に定めるもののほか、臨床教育・研究の実施にあたって必要な事項は別に定めることができる。」に基づき、ソーシャルユニバーシティ臨床教育・研究倫理審査委員会（以下、「本委員会」という）の運営、審査等の業務手順を定める。

第2条 適用範囲

本委員会は、次の各項に定める研究の倫理審査を行う。

- 一般社団法人ソーシャルユニバーシティ（以下、「ソーシャルユニバーシティ」という）に所属する研究員が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正、令和5年3月27日一部改正。以下、「倫理指針」という）の適用範囲に該当する研究を実施する場合。
- ソーシャルユニバーシティ以外の研究機関に所属する者（以下、「機関外者」という。）が、倫理指針の適用範囲に該当する研究を実施するために、ソーシャルユニバーシティ代表理事に研究倫理審査依頼書（様式7）により審査依頼し、同代表理事が本委員会に審査を諮問した場合。
- その他、ソーシャルユニバーシティが必要と認めた研究を実施する場合。

第3条 情報の公表

- ソーシャルユニバーシティ代表理事は、倫理審査規程第7条（会議）6項に定める本委員会の活動に係る次の事項について、倫理審査委員会報告システム（厚生労働省）に年1回以上を公表する。
 - 運営に関する規程・手順
 - 委員名簿
 - 委員会の開催状況（審査日、開催場所、委員の出席状況等）
- 審査の概要是、ソーシャルユニバーシティ臨床教育・研究倫理審査委員会のWebサイトより、臨床教育・研究倫理審査申請書（様式1）および審査結果報告書（様式3）を公開する。ただし、委員会が非公開とすることが必要と判断したものについてはこの限りではない。

第4条 審査

- 本委員会は、倫理審査規程第6条（審査）に定める倫理審査において、以下の文書を研究責任者から入手する。

- (1) 臨床教育・研究倫理審査申請書（様式1）
- (2) 臨床教育・研究計画書（様式2）
- (3) 説明文書、同意文書、同意撤回文書等の前号に関連する文書
- (4) その他、本委員会が必要とする資料等

2. 本委員会の委員長または委員長が指名した委員は、審査申請された研究が本委員会の適用範囲か否かを判断し、適用範囲ならば倫理審査規程第6条（審査）に定める倫理審査を実施する。

3. 本委員会の委員長または委員長が指名した委員は、本条第1項に定める文書に不備があり、前項に定める判断が困難である場合は、研究責任者に当該文書の訂正等を求めることができる。

4. 本委員会は、審査対象の研究に関わる研究者等及び研究機関の長を、審議及び採決の場に同席させてはならない。ただし、研究の説明及び質疑応答等のため、研究者等を会議に出席させることができる。また、審査の対象・内容等に応じて、倫理審査規程第8条（専門委員）に定める専門委員に意見を求めることができる。

第5条 迅速審査

1. 次の各項に該当する審査は、本委員会の委員長または委員長が指名した委員による迅速審査とする。

- (1) 他の研究機関と共同して実施する研究において、当該他の研究機関における倫理審査から適切である旨の判断を得ている場合の審査
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって、介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないものに関する審査
- (5) 公衆衛生上における危害の発生と拡大防止のための緊急の研究

2. 前項2号に該当する事項のうち、研究を適切に実施することに影響しない研究者の職名・氏名等の変更は報告事項とする。

第6条 改廃

本細則の改廃は本委員会の審議を経て、ソーシャルユニバーシティ代表理事の承認によるものとする。ただし、軽微な変更は本委員会の委員長の承認によるものとする。

附則

本細則は令和6年4月1日より施行する。