一橋大学研究倫理審査委員会の運用について

平 成 ２８年 ５ 月 １１日
一橋大学研究機構会議申合せ

改正　平成28年７月20日　令和３年12月17日
令和５年４月１日

（目的）

第１条　この申合せは、一橋大学研究倫理審査委員会内規（平成28年規則第105号。以下「委員会内規」という。）第９条及び第13条の規定に基づき、一橋大学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な事項を定めることを目的とする。

（審査対象）

第２条　委員長は、人を対象とする研究を行おうとする研究者から、研究計画又は公表予定原稿の倫理審査の申請があった場合は、委員会を開催し、その内容についての審査を行う。

２　研究者は、研究倫理審査を申請する前に、一橋大学の指定する研究倫理教育を受講して修了しなければならない。

３　大学院学生又は学部学生が行おうとする研究については、これを指導する本学に所属する教員が内容を十分に検討し、その承認を得た上で申請があった場合に限り、審査を行う。

（審査手続）

第３条　審査を希望する研究者（以下「申請者」という。）は、「一橋大学研究倫理審査申請書」（別記様式第１号）、審査対象書類（研究計画書又は公表予定原稿）その他必要とされる書類を事前に委員長に提出するものとする。

（議決要件と判定）

第４条　委員長は、委員会内規第６条、第９条第１項及び第10条第１項の規定により委員会を開催し、同第８条、第９条第２項及び第10条第２項の規定により審査の判定を行うこととする。

（簡略審査による迅速化）

第５条　前条の規定にかかわらず、委員長は、委員会内規第９条の規定により、審査手続を簡略化することができる。この場合において、審査期間は２週間以内を原則とし、申請者が、迅速な審査を必要とする理由を記載した理由書を第３条に定める書類とともに提出し、委員長がその理由を適切なものと判断した場合に限り、１週間以内とすることができるものとする。

２　委員長は、第１項に規定する審査の過程で、審査書類に軽微な不備がある場合に、申請者へ第３条に定める書類の再提出を求めることができる。

３　第１項に規定する審査は、委員長があらかじめ指名した３人以上の委員が書面により行い、過半数の委員の合意により判定するものとする。

４　第１項に規定する審査は、承認又は条件付承認の判定のみを行うことができるものとし、それ以外の判定（変更の勧告、不承認又は審査対象外）を行う場合は、委員会の議を経るものとする。

５　委員長は、第１項に規定する審査について、承認又は条件付承認の判定を行った場合は、その審査結果を全委員に直ちに報告するものとする。

（審査の結果）

第６条　委員長は、審査の結果を速やかに「一橋大学研究倫理審査判定通知書」（別記様式第２号。以下「通知書」という。）により申請者に通知するとともに、一橋大学研究機構会議（以下「機構会議」という。）に報告する。

２　委員長は、機構会議から請求があった場合は、審査状況の報告を行わなければならない。

３　申請者、研究対象者等は、決定内容に疑義があるときは、委員会に説明を求めることができる。

（条件付承認と判定された場合）

第７条　通知書により条件付承認の通知を受けた申請者は、通知書にある条件に速やかに対応するとともに、その対応について委員長へ報告を行わなければならない。

２　委員長は、前項に規定する報告について、通知書にある条件への対応が不適切なものと判断した場合は、再報告を求めることができる。

３　第１項に規定する報告をした申請者が、通知書による承認の通知を必要とする場合は、第３条に定める書類を修正したうえで委員長へ提出するものとする。

４　前項による提出があった場合は、委員長は前３条までの規定を準用して審査の判定を行うこととする。

（変更の勧告、不承認と判定された場合）

第８条　通知書により変更の勧告及び不承認の通知を受けた申請者が、再度審査を希望する場合は、第３条に定める書類を修正したうえで事前に委員長へ提出するものとする。

２　前項による審査は第４条までの規定を準用する。

（異議申立）

第９条　審査の判定に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて、委員会に審査のやり直しを求めることができる。

（研究計画変更又は研究遂行中の審査）

第10条　委員会が承認又は条件付承認の判定を行った研究計画について、申請者が軽微でない変更を加えようとし、かつ、引き続き委員会の承認を受けることを希望する場合は、その変更について委員会の承認を得なければならない。

２　研究開始時に審査を経ていない研究計画について、研究遂行中に研究者が研究計画又は公表予定原稿の倫理審査を希望する場合は、審査の申請を受け付ける。

３　前２項に規定する審査を行う場合は、第３条から前条までの規定を準用する。

４　第５条の規定による簡略審査を経て承認された研究計画について、軽微な変更がある場合は、その変更の適否は審査しない。ただし、申請者は、その変更内容を速やかに委員長に報告しなければならない。

（雑則）

第11条　この申合せに定めるもののほか、この申合せの実施に関して必要な事項は、機構会議が別に定める。

附　則

この申し合わせは、平成28年５月11日から施行する。

附　則

この申し合わせは、平成28年７月20日から施行する。

附　則

この申し合わせは、令和３年12月17日から施行する。

附　則

この申し合わせは、令和５年４月１日から施行する。