

東洋学園大学研究倫理委員会規程

第1章 総則

(目的)

第1条 東洋学園大学研究倫理規程（以下、「研究倫理規程」という）第7条第4項の規程に基づき、東洋学園大学研究倫理委員会（以下、「委員会」という）に関し、必要な事項を定めるものとする。

(審議事項及び任務)

第2条 委員会は、次の事項について審議する。

- (1) 研究倫理規程第7条に定める本学の責務に関する事項
 - (2) 研究倫理規程及び東洋学園大学「人を対象とする研究」倫理規程（以下、「人を対象とする研究倫理規程」という）及び東洋学園大学動物実験実施規程（以下、「動物実験実施規程」という）の運用、解釈に関する事項
 - (3) 人を対象とする研究倫理規程第6条及び動物実験実施規程第6条に規定する審査に関する事項
 - (4) 研究倫理規程、人を対象とする研究倫理規程及び動物実験実施規程の改廃に関する事項
 - (5) その他必要な事項
- 2 委員会は、必要があると認められるときは、研究者に対して、適切な指導及び助言を行うものとする。
- 3 委員会は、研究倫理規程第7条第2項に定める苦情、相談等に対応するものとする。
- 4 委員会は、研究者の重大な規準違反行為があると認められる場合は、適切な措置を講じるものとする。

第2章 研究倫理委員会の設置

(構成)

第3条 委員会は、次の者でもって構成する。

- (1) 最高管理責任者
- (2) 統括管理責任者
- (3) コンプライアンス推進責任者
- (4) コンプライアンス推進副責任者
- (5) 研究倫理教育責任者

(最高管理責任者)

第4条 本学全体を統括し、研究費の運営・管理について最終責任を負う者として最高管理責任者を置く。

- 2 最高管理責任者は、学長をもって充てる。
- 3 最高管理責任者は、第2条の審議事項及び任務について指揮をとり、必要なときには調査委員会等の設置を決定することができる。
- 4 最高管理責任者は不正防止対策の基本方針を策定・周知するとともに、実施するために必要な措置を講じるものとする。
- 5 最高管理責任者は統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者及びコンプライアンス推進副責任者が責任をもって研究活動等の不正防止に関する運営・管理が行えるよう、必要な措置を講じるものとする。

(統括管理責任者)

第5条 最高管理責任者を補佐し、研究費の運営及び管理について本学全体を統括する実質的な責任者と権限を有する者として、統括管理責任者を置く。

- 2 統括管理責任者は、副学長をもって充てる。
- 3 統括管理責任者は、不正防止対策の組織横断的な体制を統括すると共に、基本方針に基づき、本学全体の具体的な対策を策定・実施し、実施状況を確認するとともに、実施状況を最高管理責任者に報告するものとする。

(コンプライアンス推進責任者及びコンプライアンス推進副責任者)

第6条 研究費の運営及び管理について、各部門の実質的な責任と権限を持つ者として、コンプライアンス推進責任者を置く。

- 2 コンプライアンス推進責任者は、次の者をもって充てる。
 - (1) 各学部長、研究科長、センター長
 - (2) その他統括管理責任者が委嘱する者
- 3 コンプライアンス推進責任者は統括管理責任者の指示の下、自己の管理監督又は指導する部局等における対策を実施し、実施状況を確認するとともに、実施状況を統括管理責任者に報告するものとする。
- 4 コンプライアンス推進責任者は不正防止を図るため、部局等内の研究費の運営及び管理に関わる全ての構成員に対し、コンプライアンス教育を実施し、受講状況を管理監督する。
- 5 コンプライアンス推進責任者は、自己の管理監督又は指導する部局等において、構成員が、適切に研究費の管理・執行を行っているか等をモニタリングし、必要に応じて改善を指導するものとする。
- 6 コンプライアンス推進責任者は、自らが掌理する部局等の研究活動等の不正に関する運営及び管理を適切に行うために、コンプライアンス推進副責任者を置くことができる。
 - 7 コンプライアンス推進副責任者は、次の者をもって充てる。
 - (1) 各学科長、専攻長、センター主任

(2) その他コンプライアンス推進責任者が委嘱する者

(研究倫理教育責任者)

第7条 研究者倫理の向上及び不正行為防止のための教育を行うものとして、研究倫理教育責任者を置く。

2 研究倫理教育責任者は、副学長をもって充てる。

(委員長及び副委員長)

第8条 委員会には、委員長及び副委員長を置く。委員長及び副委員長は、第3条2号から第5号に定める委員から最高管理責任者が委嘱する。

(任期)

第9条 第3条第1号から第5号に定める委員の任期は、その職の期間とし、任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員長の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。

(議事)

第10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 前項に拘わらず、研究倫理規程から大きく逸脱した行為に関する議事は、委員の3分の2以上で決するものとする。

(委員以外の者の出席)

第11条 委員会が必要と認めた場合には、委員以外の者の出席を求め、意見を徴することができる。

(守秘義務)

第12条 委員は、審査、苦情、相談等の内容について個人のプライバシー保護に留意し、知り得た秘密は、これを他に洩らしてはならない。

第3章 審査体制

(審査手続)

第13条 本学の研究者で第2条第1項第3号の審査を申請しようとする者は、法人本部企画部を経由し、研究計画等審査申請書（本規程様式1号）または動物実験計画書（動物実験実施規程様式1号）により、委員長に申請する。

(審査方法)

第14条 研究計画及び動物実験計画の審査方法は、迅速審査及び合議審査とする。

(迅速審査)

第15条 委員長は、研究計画及び動物実験計画審査の申請を受けたときは、委員の中から研究内容に応じて審査に適すると思われる若干名を指名し、審査を行うことができる。

2 前項の定めに係らず、審査を行う上でより専門性を必要とする研究内容である場合は、委員長の判断により、委員以外の当該分野の専門家等に意見を聞くことができる。

3 第10条第2項の定めに係らず、迅速審査の判定は、指名された委員全員の合意により決定する。

4 前項の判定が承認の場合、委員長は審査結果を委員に通知する。

(合議審査)

第16条 前条第4項に定める判定結果の承認が得られなかった場合、委員長は、当該申請を合議審査に付し、判定を行う。

2 合議審査の委員会の議事は第10条の定めに従う。ただし、審査を行う上でより専門性を必要とする研究内容である場合は、委員長の判断により、委員以外の当該分野の専門家等に意見を聞くことができる。

(審議結果)

第17条 委員長は、研究計画及び動物実験計画審査の審議結果について、審査結果通知書(本規程様式2号)により速やかに申請者に通知するとともに、最高管理責任者および申請者の所属組織の長に報告する。

2 委員長は、研究計画審査以外の審議結果について、最高管理責任者に報告または答申する。

(再審査)

第18条 審査の判定に異議のある申請者は、法人本部企画部を経由し、研究計画等審査申請書(本規程様式1号)または動物実験計画書(動物実験実施規程様式1号)に再審査申請書(本規程様式3号)を添えて提出することにより、委員会に再審査を申請することができる。

2 前項の規程に基づく再審査の申請は、審査結果通知書を受理した日から起算して2週間以内に行うものとする。

3 第1項の再審査に係る手続等については、第14条から第17条を準用する。

第4章 不正行為等に係る通報、調査及び処分

(窓口)

第19条 不正行為等があると思料する者は、何人も通報窓口法人本部企画部に通報又は相談（以下「通報等」という）することができる。受付方法は、学校法人東洋学園コンプライアンス規程を準用するものとする。

(通報等)

第20条 通報等をしようとするもの（以下「通報者」という）は、原則として顕名により、不正行為等に関係する研究者又はグループ（以下「対象研究者」という）の名称、不正行為等の態様及び不正行為等であるとする合理的理由等を示さなければならない。

(通報等の取扱)

第21条 前条による通報を受付けた者は、速やかに学校法人東洋学園コンプライアンス規程に基づく報告及び委員会への報告を行うものとする。

- 2 通報等を受付けた者並びに委員会の委員等は、通報者の氏名等を正当な理由なく他の者に開示してはならない。
- 3 書面による通報など、受付窓口が受け付けた否かを通報者が知り得ない方法による通報がなされた場合は、委員会等は通報者に通報を受付けた旨を通知するものとする。但し、匿名で通報がなされた場合は通知しない。
- 4 対象研究者が本学研究者ではない場合は、関係機関に回付するものとする。

(調査委員会の設置)

第22条 最高管理責任者は、通報等を受付けた時から30日以内に、通報等の内容の合理性を確認し調査の要否を判断するとともに、当該調査の要否を関係機関に報告するものとする。

- 2 最高管理責任者は、前条の事項について調査が必要であると判断した場合には、調査委員会を設置し、30日以内に、調査を開始するものとする。
- 3 委員会は、調査委員会の設置等に関する事項について、対象研究者及び通報者への通知等を行うものとする。なお、対象研究者及び通報者は、通知された日から、2週間以内に理由を添えて調査委員にかかる異議申し立てをすることができるものとする。異議申し立てがあった場合、最高管理責任者はその異議申し立てについて審査し、その内容が妥当であると判断したときは、当該異議申し立てに係る委員を交代させるとともに、対象研究者及び通報者に通知するものとする。
- 4 調査委員会は、次の者をもって構成し、委員は最高管理責任者が委嘱する。
 - (1) 委員会の委員の中から委員の互選によって定められた者若干名
 - (2) 調査に関係する研究分野を専門とする学外の有識者から若干名
 - (3) その他最高管理責任者が必要と認めた者

- 5 前項の委員は、調査に関係する学部等に所属しない者であって、対象研究者及び通報者等の関係者（以下「関係者」という）と直接の利害関係を有しない者でなければならない。
- 6 調査委員会の委員長は、第4項の委員の中から最高管理責任者が指名する。
- 7 調査委員会は調査の実施に際し、調査方針、調査対象及び方法等について委員会に通知し、最高管理責任者より配分機関等及び文部科学省に報告、協議しなければならない。
- 8 調査委員会は、次の各号の事項を所掌する。
 - (1) 調査対象となる研究に係る論文、実験・観察ノート及び生データ等の資料の精査に関する事項
 - (2) 関係者に対する事情聴取及び対象研究者等に対する弁明の機会の付与に関する事項
 - (3) 再実験等の要請に関する事項
 - (4) 調査資料の保全に関する事項
 - (5) 調査によって得られた証拠等の総合的判断に関する事項
 - (6) 通報等が悪意（対象研究者又は本学園等に不利益を与えることを目的とする意思をいう。以下同じ）によるものと認められるか否かの判断に関する事項
 - (7) 調査結果等について不服申立てがなされた場合の再調査に関する事項
 - (8) 調査結果等の委員会への報告に関する事項
 - (9) その他調査委員会が必要と認めた調査に関する事項
- 9 調査委員会は、関係者に対し、必要に応じて証拠の提出等を求めるものとする。これを求められた者は、誠実に協力しなければならない。
- 10 調査委員会は必要に応じて、対象研究者に対し、調査対象制度の研究費の使用停止を命ずることができる。
- 11 委員会は、調査委員会による調査結果（不正の有無及び不正の内容、関与した者及びその関与の程度、不正使用の相当額等の認定を含む）について、審議等をなし、対象研究者及び通報者への通知等を行うものとする。
- 12 委員会は告発等の受付から210日以内に、調査結果、不正発生要因、対象研究者が関わる他事案の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を関係機関に提出する。なお、上記の期限までに調査が完了しない場合であっても、調査の中間報告を関係機関に提出しなければならない。
- 13 調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合は、速やかに認定し、関係機関に報告しなければならない。
- 14 前2項の他、関係機関の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況の報告及び中間報告を提出しなければならない。また、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、当該事案に係る資料の提出、閲覧又は現地調査の求めがあった場合は、これに応じなければならない。

(不服申立て及び再調査)

第 23 条 委員会は、対象研究者及び通報等が悪意によるものと認められた者等（以下「対象研究者等」という）に対して、調査結果等に関する不服申立ての機会を与えるものとする。ただし、同一理由による不服申し立ての申請は 1 回限りとする。

- 2 対象研究者等は、前条第 11 項の結果等に不服がある場合には、通知等を受理した日から起算して 10 日以内に、不服申立てを行うことができる。
- 3 委員会は、前項の不服申立てがあったときは、前条第 2 項の調査委員会等に再調査を行うか否かについて審議するよう求めるものとする。なお、異議申し立ての趣旨が新たに専門性を要する判断が必要な場合には、最高管理責任者は、調査委員会の委員を交代若しくは追加、または調査委員会に代えて他のものに審議させることができるものとする。不服申し立てがあったときは、当該通報者に通知し、配分機関等及び文部科学省に報告する。不服申し立ての却下及び再調査開始の決定をしたときも同様とする。
- 4 調査委員会等は、不服申立ての趣旨及び内容について審議し、不服申立てを却下すべきものと議決した場合は、速やかに委員会に報告するものとする。
- 5 調査委員会等は、再調査を行うと議決した場合には、委員会に報告のうえ、速やかに再調査を行うものとし、対象研究者等に対して、先の調査結果を覆すに足る資料の提出等を求めるものとする。
- 6 調査委員会等は、前項の資料の提出等がない場合には、再調査を打ち切ることができる。
- 7 調査委員会等は、不服申し立てがあったときから起算して 50 日以内に再調査の結果等を委員会、その事案に係る配分機関等及び文部科学省に報告するものとする。
- 8 委員会は、調査委員会等による再調査結果等について再審議等をなし、対象研究者等への通知等を行うものとする。
- 9 委員会は、前条第 2 項の事項に関する不服申し立てについて、再審議を行うことがある。

（不正行為等があるとの報告等があった場合の対応措置）

第 24 条 最高管理責任者は、対象研究者の研究活動に不正行為等の事実があると認定したときは、次の各号に掲げる必要な対応措置の決定を行うものとする。

- （1）本学園の就業規則等に基づき懲戒処分等の手続きを行うこと
- （2）研究の停止等を命ずること
- （3）研究費（研究機器の維持経費等を除く）の使用を禁止すること
- （4）研究費の一部又は全部を返還させること
- （5）研究費の申請制限等を行うこと
- （6）論文等の取り下げを勧告すること
- （7）その他必要な措置

（不正行為等がないとの報告等があった場合の対応措置）

第 25 条 最高管理責任者は、対象研究者の研究活動に不正行為等の事実がないと認定したときは、次の各号に掲げる必要な対応措置の決定を行うものとする。

- (1) 関係者等へ対象研究者の研究活動が適正であること等を周知すること
- (2) 不正行為等に係る疑義が生じた際に講じた対応措置を解除すること
- (3) 通報等が悪意によるものと認められたときは、通報者について、氏名等の公表及び本学園の就業規則等に基づき懲戒処分等の手続きを行うこと
- (4) その他必要な措置

(公表等)

第 26 条 不正行為等に関する調査結果の概要等については、公表等を行うものとする。但し、不正行為等がないと認められる場合等は、公表等を行わないことができる。

(通報者等の保護)

第 27 条 通報者及び調査に協力した者等は、通報を行なったこと、又は調査に協力したこと等を理由として、人事、給与その他の身分及び勤務条件等に関し、不利益な取扱いを受けない。

2 通報者及び調査に協力した者等は、通報を行なったこと、又は調査に協力したこと等が理由と思われる不利益な取扱いを受けたときは、委員会に申立てることができる。

3 本学園は、通報者及び調査に協力した者等が不利益な取扱いを受けたとき、又は受けるおそれがあると認めるときは、その回復又は防止のために必要な措置を講ずるものとする。

(理事長等への報告等)

第 28 条 最高管理責任者は、研究の不許可及び必要な対応措置等の決定について、遅滞なく本学園の理事長及び常任理事会又は理事会等に報告等を行わなければならない。

第 5 章 その他事項

(事務)

第 29 条 この規程に関する事務は、法人本部企画部が取り扱う。

(改廃)

第 30 条 この規程の改廃は、研究倫理委員会及び大学運営協議会の議を経て、理事会において決定する。

附 則

この規程は平成24年4月1日から施行する。

この規程は平成27年4月1日から施行する。

この規程は平成29年4月1日から施行する。

この規程は平成29年10月1日から施行する。

研究計画等審査申請書

(西暦) 年 月 日

東洋学園大学研究倫理委員会委員長 殿

申請者所属・職名

氏 名

下記について申請致します。

□欄には該当するものにレ印を記入して下さい。

1 研究計画名				
2 研究の分類	<input type="checkbox"/> ①学内研究グループのみで行う研究 <input type="checkbox"/> ②学外研究者との共同研究（申請者が主任研究者） <input type="checkbox"/> ③学外研究機関等の研究への参加 <input type="checkbox"/> ④その他 ※②～④の場合、学外の倫理委員会の承認 済 未 研究機関名（ ）			
3 研究の意義・目的				
4 研究実施場所	<input type="checkbox"/> 学内（ ） <input type="checkbox"/> 学外（ ）			
5 研究実施期間	開始	年 月 日	終了	年 月 日
6 研究従事者	氏 名	所 属	資 格	研究分担
7 研究成果の公表方法				
8 研究資金	<input type="checkbox"/> 学内 <input type="checkbox"/> 個人研究費 <input type="checkbox"/> 特別研究費 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 学外 （ ） <input type="checkbox"/> 研究費を必要としない			

研究計画等審査申請書（様式1号）記入要領

研究者が「人を対象とする研究」を行おうとする場合、本様式を所属組織の長を経由し、研究倫理委員会へ提出して下さい。（東洋学園大学研究倫理委員会規程第13条関係）

以下の点に留意の上、記入して下さい。

- 1 研究計画名 決定している題目等を記して下さい。
- 2 研究の分類 該当するものにレ印を記して下さい。
②～④に該当する場合は、学外の倫理委員会の承認を得ているか否かについて記入して下さい（いずれかを○で囲む）。また、承認を得ている場合は、その研究機関名を記して下さい。
- 3 研究の意義・目的 研究の意義・目的について簡便に記して下さい。
- 4 研究実施場所 該当するものにレ印を記入し、()内に具体的な場所を記して下さい。
学内の場合は、キャンパス名、建物名、部屋番号等、できるだけ具体的に記して下さい。
学外の場合はも具体的に記し、併せて当該場所の責任者名、連絡先を記して下さい。
- 5 研究実施期間 研究の開始日、終了日を記して下さい。
- 6 研究従事者 申請者も含めて記して下さい。
研究従事者が学生の場合は、資格欄に学年を記して下さい。
本欄で不足の場合は別紙を添付して下さい。
- 7 研究成果の公表方法 研究論文の掲載誌等を記して下さい。
- 8 研究資金 該当するものにレ印を記して下さい。
学外の公的研究費等の場合は、その研究資金名と資金配分団体名を記して下さい。（文部科学省科学研究費 等）
- 9 データ等の項目 収集予定のデータ等の項目を具体的に記して下さい。
データ等の収集に使用する質問紙等がある場合は、添付して下さい。
- 10 データ等の入手方法 外部の機関から匿名化されたデータ等を入手する場合は、その外部機関名、研究者が独自に収集する場合は、その入手方法を具体的に記して下さい。
- 11 データ等の保管 研究期間中及び研究終了後の保管場所、方法、期間について記して下さい。
なお、保管期間終了後のデータ等の破棄方法についても、「方法欄」に記して下さい。
- 12 対象者の属性 人数、年齢層を記した上で、該当するものにレ印を記して下さい。
対象者の協力の同意を得たことを証する「研究参加同意書（様式1-2）」を添付して下さい。また、同意を得るために使用した説明文書も添付して下さい。
- 13 音声・画像等の記録 音声・画像等の記録（ビデオ撮影等も含みます）の有無について、該当するものにレ印を記して下さい。有の場合は()内に記録内容を具体的に記して下さい。
- 14 対象者に与える危険や不利益等の可能性 対象者に与える危険や不利益等の可能性（学生の場合は、参加の有無が学業成績や単位取得に影響を与えないこと等）について、該当するものにレ印を記して下さい。有の場合は内容及びそれを回避する方法、対応等について具体的に記して下さい。
- 15 個人情報保護 収集する個人情報の項目、匿名化の有無等について具体的に記して下さい。
- 16 謝 礼 該当するものにレ印を記して下さい。謝礼を支払う場合は()内にその内容を記して下さい。
- 17 特記事項 その他、当該研究に関して留意する点等を記して下さい。
- 18 添付書類 該当するものにレ印を記して下さい。
研究の概要を説明するもの、データ収集の方法を説明する補足資料等、その他に該当するものを添付する場合には、()内にその添付書類名を記して下さい。

研 究 参 加 同 意 書

私は、下記研究について、その内容を十分に説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う以下の研究参加事項とその危険性について理解し、研究参加に同意します。

〔研究題目〕

〔説明を受け理解した項目〕 ※□の中に同意者ご自身でレ印を記して下さい。

- 1 研究題目（研究責任者、研究体制）
- 2 研究参加の任意性と撤回の自由
- 3 研究の目的・意義
- 4 研究の方法
- 5 研究の場所・期間
- 6 研究に関する資料の開示
- 7 研究参加者にもたらされる利益及び不利益
- 8 個人情報の取扱
- 9 研究成果の公表
- 10 研究終了後の方針（データ等の取扱方針）
- 11 研究のための費用及び謝礼
- 12 問い合わせ先

年 月 日

参加者署名 _____

代諾者署名 _____

続柄 _____

※参加者が18歳未満の場合、代諾者による同意が必要です。

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明者署名 _____

審 査 結 果 通 知 書

(西暦) 年 月 日

申請者

殿

東洋学園大学研究倫理委員会
委員長

年 月 日付で申請のあった研究計画等審査申請書について、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

- 1 研究計画名
- 2 申請者名
- 3 判定結果
- 4 理由
- 5 その他（申請者への要望等）

様式3号

再 審 査 申 請 書

(西暦) 年 月 日

東洋学園大学研究倫理委員会委員長 殿

申請者所属・職名

氏 名

貴倫理委員会が、 年 月 日付で通知された判定結果に異議がありますので、東洋学園大学研究倫理委員会規程第14条の規程に基づき、再審査を申請します。

記

1 研究計画名	
2 異議の内容	
3 異議の根拠となる資料等	