

国際医療福祉大学倫理審査委員会規程

Version 2.1

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、学校法人国際医療福祉大学（以下「本学」という。）が設置する倫理審査委員会の業務について、適用される倫理指針に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、必要な事項を定めるものである。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

一 「指針」とは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021年3月23日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省通知 2021年6月30日施行）を指す。

ニ 「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因（健康に関する様々な事実の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

ここで人体から取得された「試料」とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

また研究に用いられる「情報」とは、研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

三 「研究機関」とは、研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

四 「共同研究機関」とは、研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究

機関を含む。)をいう。

五 「研究協力機関」とは、研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。） 、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

六 「多機関共同研究」とは、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

七 「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者

② 既存試料・情報の提供のみを行う者

ここで「既存試料・情報」とは、「試料・情報」のうち、次に掲げるいずれかに該当するものを言う。

1) 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

2) 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の

研究に用いられることを目的としていなかったもの

③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

八 「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

九 「研究代表者」とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

十 「研究機関の長」とは、研究が実施される法人の代表者であり、本学にあつては、「学校法人国際医療福祉大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に定める権限及び事務の委任について」に従い本学の理事長から権限及び事務を委任される学長をいう。ただし、第8条に規定する委員の指名に関する権限を除く。なお、本学以外で中央一括審査あるいは臨床研究法における特定臨床研究に対する認定臨床研究審査委員会による審査等が実施された場合の審査結果の承認を求める相手としての「研究機関の長」については、主たる研究実施場所が病院の場合は病院長、キャンパスの場合は学部長とする。

十一 「設置者」とは、国際医療福祉大学倫理審査委員会の設置者である学長を指す。

十二 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 情報単体で特定の個人を識別することができるもの（本人の氏名、顔画像等）
- ② 情報単体で特定の個人を識別することはできないが、他の情報と照合することで特定の個人を識別することができるもの
- ③ 個人識別符号が含まれるもの

十三 「個人情報等」とは、個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

十四 「個人識別符号」とは、次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）その他の法令に定めるものをいう。

- ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
- ② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

十五 「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

（規程の適用範囲）

第3条 この規程は、以下の研究に対して適用する。

本学及び本学に附属する臨床実習施設並びに本学の教育研究関連施設のうち別表1に掲げる臨床医学研究センター及びその他の施設等（以下「関連施設等」という。）において本学に在籍する教職員、大学院生が実施する人を対象とする生命科学・医学系研究

2 前項の規定にかかわらず、臨床研究法の下で実施される臨床研究及び治験、製造販売後臨床試験は適用の対象外とする。

第2章 委員会及び設置者

(倫理審査委員会の設置)

第4条 本学に、別表1に示す倫理審査委員会を設置する。設置者は本学学長とする。
具体的には、以下の6つの倫理審査委員会を設置する。

- ・東京赤坂地区倫理審査委員会
- ・千葉地区倫理審査委員会
- ・栃木地区倫理審査委員会
- ・三田病院倫理審査委員会
- ・熱海病院倫理審査委員会
- ・九州地区倫理審査委員会

なお、IUHW グループに属する以下の法人が設置する倫理審査委員会については、本規定の内容が直接及ぶものではないが、緊密な連絡を取り合って倫理審査の品質向上を目指すものとする。

- ・医療法人順和会
- ・医療法人高邦会
- ・学校法人高木学園

(倫理審査委員会の設置者の責務)

第5条 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に、この規程に従って業務を行わせなければならない。

2 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を以下の要領で適切に保管しなければならない。

人を対象とする研究においては、当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）

3 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の運営に当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」において公表しなければならない。

4 倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」において公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものにつ

いては、この限りでない。

5 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

6 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(倫理審査委員会の役割・責務)

第6条 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

2 倫理審査委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

3 倫理審査委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

4 倫理審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

5 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに設置者に報告しなければならない。

6 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

第3章 委員会の構成等

(委員会の構成)

第7条 倫理審査委員会は、次の各号の全てを満たし、かつ、第1号から第3号までについてそれぞれ他を兼ねることのない者で構成されなければならない。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- 三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- 四 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者（以下「外部委員」という。）が複数含まれていること。
- 五 男女両性で構成されていること。
- 六 5名以上であること。

2 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

3 審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、当該倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

4 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて、有識者に意見を求めることができる。

5 倫理審査委員会は、社会的に弱い立場にある者等、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

6 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

(委員会の組織)

第8条 委員会を構成する委員の選任については、各倫理審査委員会委員長が推薦し、協議の上理事長が決定する。

2 委員会に委員長を置く。委員長は、研究機関の長が推薦し、協議の上理事長が決定する。

3 委員会に副委員長を置くことができる。副委員長は、研究機関の長が推薦し、協議の上

理事長が決定する。

4 委員の任期は2年とする。ただし委員の再任はこれを妨げない。

5 委員に欠員が生じた場合の後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長の職務)

第9条 委員長は会務を掌握し、委員会を代表する。

2 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

第4章 議事及び手続き等

(委員会の開催並びに議事等)

第10条 委員会は、委員長が開催する。

2 前項の規程にかかわらず、研究機関の長は、委員長に対し委員会を開催するよう求めることができる。

3 委員会は、委員の2分の1以上が出席し、かつ、次の各号全てを満たす場合に成立する。

一 第7条第1項第1号の委員が1名以上出席していること。

二 第7条第1項第2号の委員が1名以上出席していること。

三 第7条第1項第3号の委員が1名以上出席していること。

四 第7条第1項第4号の委員が2名以上出席していること。

五 男女両性が出席していること。

六 5名以上が出席していること。

4 委員会は、議事並びに審議検討の結果等を記録として作成する。

5 委員会は、設置者の指示に基づいて審査に使用した資料を第5条第2項に従って適切に保管しなければならない。

6 委員は、第7条第2項の規定により意見を述べる場合を除き、自らが参画若しくは指導している研究等にかかる議事並びに評決に参加することができない。

(研究等の実施計画の倫理審査にかかる手続き等)

第11条 第3条第1項に規定された研究等を行おうとする者は、倫理審査システムBIGVANを用いて倫理審査委員会に対し研究倫理審査申請書(以下「申請書」という。)一

式を提出し、研究実施の承認とその結果を踏まえて研究機関の長の許可を必ず受けなければならぬ。

2 申請書に添付する研究計画書に記載すべき事項は、指針及び当該研究に関連する法令等に従うものとする。

3 研究等の実施計画の倫理的及び科学的妥当性にかかる判定の実施は、原則として、全会一致をもって決定するよう努めるものとする。ただし、審議を尽くしても意見が一致しない場合は、出席委員の4分の3以上で、かつ第7条第1号から第4号までの各号の委員1名以上を含む委員の賛同により、委員長は、委員会の多数意見として当該委員会の意見とすることができる。

4 判定およびその基準は次の各号に掲げるところによる。

一 承認：研究等の実施計画が倫理的科学的に妥当である場合

二 継続審査：研究等の実施計画が必ずしも倫理的科学的に完全に妥当であるとは言えない場合であって、実施計画の一部を修正すれば問題が解決すると判断された場合、もしくは必要な情報が不足しているため十分な倫理審査が実施できないと判断された場合。理由及び勧告内容とともに研究責任者に通知する。

三 不承認：研究等の実施計画が倫理的科学的に妥当でない場合

四 非該当：研究等の実施計画が倫理的科学的な審議検討を要さない場合その他委員会が審議検討すべき事由に該当しないと判断した場合

5 第4項第1号の規定による承認にあたり、あわせて研究倫理上の観点から意見を付帯し、また必要に応じて研究等の実施経過報告及び関係文書の提出を求める等の条件を付することができる。

6 第4項の判定の結果は、研究倫理審査結果通知書(審査終了後BIGVANより取得可能)により、研究機関の長から申請者に通知するものとする。

7 第1項及び第4項から第5項の規定にかかわらず、委員長が必要と認めた場合、委員会による審議検討並びに第4項に定める手続き等に準じた倫理的妥当性にかかる判定を経て、研究等の実施計画の是正ないし実施の中止を勧告することができる。

(迅速審査)

第12条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。

- 一 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関の他の倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- 二 研究計画の軽微な変更の審査（研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更の審査）
- 三 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
- 四 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

2 迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

（多機関共同研究における中央一括審査）

第13条 本学の研究者が研究代表者もしくは各研究施設における研究責任者である多機関共同研究の倫理審査を受ける場合には、当該研究の実施体制等について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。

2 倫理審査委員会は、上記の研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

3 中央一括審査の審査料は、別表3として別途定めるものとする。なお、審査料については必要に応じて、倫理審査委員会の全体ミーティングでの議を経て教務企画部に提出、常任理事会の承認を得ることで、改訂することができる。

（研究等の実施計画の変更、有害事象）

第14条 第11条の規定に基づく研究等の実施計画にかかる倫理審査並びに承認を受けた後、当該研究等の研究計画等を変更しようとする者は、BIGVVAN上で研究計画変更倫理審査申請書を提出することにより、可及的速やかに申請を行わなければならない。

2 研究実施者は、研究等に関連する重篤な有害事象及び不具合が発生した場合、BIGVVAN上で重篤な有害事象に関する報告書を研究機関の長に提出しなければならない。

3 倫理審査委員長は、第1項の場合は当該変更に係る実施計画書等について、また、第2項の場合は研究等の継続の適否等についての審査の手続きをとるものとする。

4 前項に定める手続きに基づく申請を受けた、研究等の実施計画の変更に際しての倫理的妥当性にかかる判定の実施の手続き並びに判定の際の基準は、第11条第4項及び第5項の規定を準用する。

(研究実施状況の報告)

第15条 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。

2 報告はBIGVAN上で、原則として年1回提出する。提出のタイミングは個々の研究の承認日を起点として1年となる。報告に際して必要がある場合、報告すべき事項としては、一般的に以下のような項目を追記できる。

- ・研究の進捗状況(実施症例数や解析された試料・情報の数等を含む)
- ・有害事象、その他問題の発生の有無及び状況
- ・試料・情報の保管の方法
- ・他機関への試料・情報の提供状況

3 前項の場合で、侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの及びそれ以外の研究で倫理審査委員会が特に認めたものについては、研究計画書に記載した報告時期に提出することができる。

4 倫理審査委員会は第1項に定められている提出された報告を管理するとともに、提出が必要であって未提出の研究については研究責任者に提出を督促する。

(研究等の完了若しくは中止)

第16条 第11条の規定に基づく研究等の実施計画にかかる倫理審査並びに承認を受けた研究等を完了若しくは中止した場合にあっては、研究責任者は、BIGVAN上で研究終了(中止)報告書に入力することにより、速やかに研究機関の長に報告しなければならない。

2 倫理審査委員会は第1項に定められている提出された報告を管理する。

(再申請の取り扱い)

第17条 第11条第4項第3号の規定による継続審査の通知を受け、研究等の実施計画にかかる再審査を受けようとする者は、研究機関の長に対し再申請を行わなければならない。

2 前項に規定する再申請は、第11条第6項の規定による通知書の発行日から起算して3か月以内に、前回の申請との変更点を明示した審査申請書を再提出することによることとし、かかる要件に該当しない申請は、同条第1項の規定による新規の申請として取り扱うこととする。

(再審査の要求)

第18条 申請者は、委員会による研究等の実施計画の倫理的妥当性にかかる判定の結果に異議があるときは、同一の研究等の実施計画につき1回に限り、具体的な理由を付して再審査の実施を請求することができる。

2 前項に定める再審査の実施にあたっては、第11条の規定を準用する。

(再審査に基づく判定に対する異議申し立て)

第19条 申請者は、前条に基づく再審査が実施され再判定が行われた結果になお異議があるときは、同一の研究等の実施計画につき1回に限り、研究機関の長に対し具体的な理由を付して異議申し立てを行うことができる。

2 前項に規定する異議申し立ては、第18条第2項の規定による通知書の発行日から起算して1か月以内に、書面により行わなければならない。

3 研究機関の長は、異議申し立ての内容を十分に検討し、また必要に応じ委員並びに申請者及びその他の関係者等の意見を聴取し、最終的な裁定を行う。

4 前項に定めるところによる最終的な裁定の結果を申請者へ通知する方法については、第11条第7項の規定に準じることとし、研究機関の長がこれを行う。

(研究論文等倫理審査証明書の交付)

第20条 研究等の実施者がその研究成果を公表するにあたり、当該研究等が、過去において委員会の倫理審査を経て承認された研究計画に基づき実施されたものであることを証明する必要がある場合、かかる原審査の際の申請者は、その旨を記載した研究論文等倫理審査証明書の発行を求めることができる。

2 前項による倫理審査証明書の交付を希望する者は、研究論文等倫理審査証明申請書(別紙様式3)により、委員長に対し申請を行うこととする。

3 前項に基づく申請を受け、委員会は、当該研究等が過去において委員会の倫理審査を受け承認された研究計画に基づいて実施されたものであるか否かにかかる事実関係を調査し、その結果、研究論文等倫理審査証明書を交付することに問題がないと判断された場合においては、速やかに研究論文等倫理審査証明書（別紙様式4）を申請者に対し交付することとする。

（研究機関の長への報告）

第21条 倫理審査委員長は、委員会の議事並びに審議検討の結果を研究機関の長に報告しなければならない。

2 倫理審査委員長は、研究機関の長の求めに応じ、研究等の実施状況について、点検並びに評価を行い、報告しなければならない。

（調査等）

第22条 研究機関の長は、当該研究施設が倫理指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

2 委員会は、審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

第5章 その他

（個人情報等に係る基本的責務）

第23条 研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、条例等を遵守しなければならない。

一 諸法律においてはおおむね以下の内容が規定されている。

- ① 個人情報の取得・利用に際してのルール（利用目的による制限、適正な取得等）
- ② 適正・安全な管理（正確性の確保、安全管理措置、従業者・委託先の監督等）
- ③ 本人関与の仕組み（利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等）
- ④ 苦情の処理の仕組み（苦情処理窓口の設置等）
- ⑤ 匿名加工情報の作成・提供等に際してのルール
- ⑥ 実効性担保の仕組み（個人情報保護委員会による報告の徴収・助言、勧告・命令等）

2 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、指針の第 18 条第 2 項（「適正な取得等」）及び第 19 章（「安全管理」）の規定により適正に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第 20 条（「保有する個人情報の開示等」）の規定に準じて適正に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

（委員会の事務局）

第 25 条 倫理審査委員会事務局を別表 2 のように定める。

2 第 10 条の委員会名簿、この規程及びこの規程に基づいて倫理審査委員会が定めた事項は、公開するものとする。

3 倫理審査委員会による審査の過程は、記録・保存し、個人の情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、公開するものとする。

4 倫理審査委員会による審査記録及びその関係書類等は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、各施設倫理審査委員会事務局において適切に管理及び保管する。

（規程の改廃）

第 26 条 この規程の改廃は、研究倫理支援室にて起案、倫理審査委員会の全体ミーティングでの議を経た後、教務企画部に提出。常任理事会の承認事項とする。

（経過措置）

第 27 条 本規程の施行の際、改正前の規程により実施中の研究については、なお従前の例によることができるものとする。

2 本規程の施行前において、改正前の規程により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は委員会の設置者が、それぞれ、本規程により委員会を運営することを妨げないものとする。

附 則

この規程は、平成13年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年1月16日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年8月22日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この規程（Version 2.0）は、令和3年（2021年）12月6日から施行する。

附 則

この規程（Version 2.1）は、令和8年（2026年）4月1日から仮施行する。経営会議での承認を経て実行版に差し替える予定である。

別表1 (別添) 別表1

本学が設置する倫理審査委員会の名称並びにそれらが審査の対象とする部門等の名称・種別

別表2 (別添) 別表2

別表3 (別添) 別表3

倫理審査委員会関係各種様式

以下の書式は、倫理審査システム BIGVAN の導入により廃版となっている。必要な書式は BIGVAN 上から取得することができる。詳細については、本学倫理審査委員会ホームページの以下のページを参照のこと。

https://www.iuhw.ac.jp/research/ethics/application_s.html

廃版

様式1

様式2

様式5

様式6

様式7

様式8