

人間発達研究所における人を直接の対象とする研究に関する規程

(2025 年 4 月 1 日制定)

第 1 条 (目的)

この規程は、人間発達研究所において、人を直接の対象とする研究が倫理的配慮のもとに行われることを目的として定める。

第 2 条 (委員会の設置)

人間発達研究所に、人を直接の対象とする研究が倫理的配慮のもとに行われているかどうか審査するため、研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

第 3 条 (任務)

委員会は、人を直接の対象とする研究に関して、本研究所の会員から申請された研究計画の内容を、次の各号に掲げる事項について審査するものとする。

- (1) 研究の対象となる者（以下「研究対象者」という。）のプライバシーの保護をはじめとする人権の擁護
- (2) 研究によって生ずる研究対象者への不利益及び危険性に対する配慮
- (3) 研究対象者（必要のある場合にはその家族等を含む。）に理解を求め同意を得る方法

第 4 条 (組織)

- (1) 委員会は、人間発達研究所の会員若干人をもって組織する。
- (2) 前項の規定にかかわらず、必要があるときは、人間発達研究所の会員でない者を委員に加えることができる。
- (3) 委員は、運営委員会が委嘱する。
- (4) 委員の任期は、1 年とする。ただし、再任を妨げない。

第 5 条 (委員長)

- (1) 委員会に、委員長を置き、委員に互選された者が委員長となる。
- (2) 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- (3) 委員長に事故があるときは、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 6 条 (委員以外の者の出席)

委員会が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

第 7 条 (定足数及び議決数)

- (1) 委員会は、委員の過半数の出席によって成立し、審査の判定は、出席者の過半数によって決する。
- (2) 委員は、自己の研究計画に係わる審査に参加することはできない。

第 8 条 (申請の手続き)

研究計画の審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、審査申請書（別記様式第 1 号）を運営委員長へ提出しなければならない。この場合において、研究対象者からインフォームド・コンセントを得る必要があるときは、説明書、同意書等の書類を添付しなければならない。

第 9 条 (審査の判定)

1. 審査の判定は、次の各号に掲げる区分によるものとする。

- (1) 承認

- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

2. 承認、条件付承認の場合は、研究を実施することができる。ただし、条件付承認の場合は、委員会の指示した条件に従わなければならない。

第 10 条（判定の通知）

- 1. 委員長は、審査終了後、速やかに審査の結果を運営委員長に報告しなければならない。
- 2. 運営委員長は、前項の報告に基づき、速やかに申請者に審査結果通知書（別記様式第 2 号）を交付しなければならない。

第 11 条（再審査）

- 1. 申請者は、審査の結果に対し異議のある場合は、審査結果通知書を受領した日の翌日から起算して 2 週間以内に再審査を請求することができる。
- 2. 再審査の請求は、再審査請求書（別記様式第 3 号）により行うものとする。
- 3. 再審査に係る手続きは、前 4 条の規定を準用する。

第 12 条（変更申請の手続き）

- 1. 承認された研究計画を変更しようとする者は、変更申請書（別記様式第 4 号）及び変更点を朱書きした承認済み申請書を運営委員長に提出しなければならない。この場合において、研究対象者からインフォームド・コンセントを得る必要があるときは、説明書、同意書等の書類を添付しなければならない。
- 2. 変更申請に係る手続きは、第 7 条、第 9 条及び第 10 条の規定を準用する。

第 13 条

（記録の保存）

第 16 条 委員会の審査に関する記録の保存期間は、法令上別段の定めがある場合を除き、5 年間とする。

2 保存期間を経過した記録でさらに保存が必要と各委員会が認める記録は、5 年以内の範囲で保存期間を延長することができる。

3 保存期間の起算日は、研究の終了または中止の日の翌日からとする。

第 14 条（事務）

委員会の事務は、研究所事務局（専従事務局員）において処理する。

第 15 条（雑則）

この規程に定めるもののほか必要な事項は、委員会の議を経て、運営委員長が定める。

附則

この規程は、2025 年 4 月 1 日から施行する。