

愛媛県立医療技術大学研究倫理審査規程

平成22年規程第105号

(目的)

第1条 この規程は、愛媛県立医療技術大学（以下「本学」という。）の学長、学部長、教授、特任教授、准教授、講師、助教、助手、代替教員、特定教員（以下「教員」という。）及び学生等が行う、人間を直接対象とする研究に対して、ヘルシンキ宣言（WORLD MEDICAL ASSOCIATION）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）及び看護研究における倫理指針（日本看護協会）等の趣旨を尊重して審査を行い、倫理的配慮を図ることを目的とする。

(審査)

第2条 人間を直接対象とする研究を行おうとする教員及び学生等は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の観点から、倫理上の審査（以下「審査」という。）を受けるものとする。

(委員会の設置)

第3条 前条に規定する審査を行うため、愛媛県立医療技術大学委員会規程第2条第3項の規定に基づき、本学に愛媛県立医療技術大学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の組織)

第4条 委員会の構成は、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならない。第1号から第3号までに掲げる委員については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 本学に所属しない者が複数含まれていること
- (5) 男女両性で構成されていること
- (6) 5名以上であること

2 委員は、教授会及び研究科委員会の議を経て、学内の者は学長が任命し、学外の者は学長が委嘱する。

3 委員長は、委員の互選により選出する。

(任期)

第5条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員を生じたときには、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(臨時委員)

第6条 委員会が特に必要と認める場合は、学内又は学外から、高度な専門的知識を有する

者を臨時委員として審査に参加させることができる。

2 臨時委員は、委員会の議を経て、学長が期間を定めて任命又は委嘱する。

(委員会の職務)

第7条 委員会は、審査の申請があったときは、次の各号に掲げる観点に留意して審査を行うものとする。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究によって生じる個人の不利益及び危険性の予測
- (4) 研究の公正性

2 委員会は、学長の付託に応じ、研究に関する倫理上の重要事項について調査及び審議する。

(会議)

第8条 会議は、委員長が招集し、その議長となる。

2 会議は、委員会を構成する委員の3分の2以上及び第4条第1項第4号の委員2名のうち1名の出席がなければ開くことができない。

3 申請者は、会議に出席し、審議内容を説明し意見を述べるができる。

4 委員会は、申請者及び申請者以外の者に、会議に出席することを求め、意見を聞くことができる。

5 委員は、自己の関わる申請に関する審査には関与することができない。

6 委員会の議決は、出席委員の過半数の同意を必要とし、可否同数のときは、議長の決するところによる。ただし、第10条で定める審査の判定については、出席委員全員の合意を原則とするが、審議を尽くしても意見がまとまらない場合に限り、出席委員の5分の4以上の同意によることができる。

(迅速審査手続き)

第9条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する時は、学長が指名する委員による迅速審査に委ねることができる。

- (1) 既に承認された研究計画の軽微な変更
- (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画
- (3) 共同研究であって、既に主たる研究機関において研究倫理委員会の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画
- (4) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画

2 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

3 前項の報告を受けた委員は、学長に対して、理由を付記した上で、当該事項について改めて委員会の審査を求めることができる。この場合において、学長は、相当の理由があると認める時は、速やかに委員会において、当該事項について審査を行わなければならない

。

(判定)

第10条 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行うものとする。

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

(審議記録)

第11条 審議経過及び審議結果は、記録として保存する。

- 2 審議記録は、原則公開とする。ただし、学長が必要と認めた場合は非公開とすることができる。

(申請手続き)

第12条 第2条に規定する審査を受けようとする者は、研究倫理審査申請書(様式第1号)を事務局を経由して学長に提出しなければならない。ただし、申請者は、本学教員とする。

。

(審査結果通知)

第13条 委員長は、審査終了後速やかに、その結果を学長に報告しなければならない。

- 2 報告を受けた学長は、その結果を速やかに、研究倫理審査結果通知書(様式第2号)により申請者に通知しなければならない。
- 3 前項の通知は、審査の判定が第10条第2号から第5号までの一に該当する場合は、その理由等を明記しなければならない。

(異議申立)

第14条 申請者は、前項の規定により交付のあった通知に関して異議のあるときは、同通知の交付のあった日の翌日から30日以内に、学長に対して、根拠となる資料を添えて異議の内容を記載した文章を提出することができる。

- 2 学長は申請者から異議申立があった場合は、委員会に諮問し、審査を行う。

(研究の実施)

第15条 申請者は、審査の判定が第10条第1号又は第2号に該当する場合は、当該研究を実施することができる。ただし、同条第2号に該当する場合は、委員会の指示した条件に従わなければならない。

- 2 申請者は、研究を終了、中止又は中断した場合は、速やかに研究終了(中止・中断)報告書(様式第3号)を学長に提出しなければならない。

(報告)

第16条 委員長は、委員会において審査、調査及び審議した事項を教授会及び研究科委員会に報告しなければならない。

(倫理審査証明)

第17条 研究論文の雑誌記載等のために、本規定による審査の結果について証明の申請があったときは、学長は、審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定した上で証明を行う。

(守秘義務)

第18条 委員はその職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(記録の保存)

第19条 委員会の議事は、記録として10年間保存しなければならない。

(庶務)

第20条 委員会の庶務は、委員会が指名する委員が処理する。

(補則)

第21条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この規程は、平成26年4月1日から施行する。
- 2 平成26年4月1日付けで任命する委員については、第4条第2項の規定にかかわらず研究科委員会の議は要しないものとする。

附 則

- 1 この規程は、平成27年3月17日から施行する。
- 2 平成27年3月31日までに委嘱する第4条第1項第4号に定める学外委員については、次の各号のとおりとする。
 - ① 第4条第4項の規定にかかわらず、教授会及び研究科委員会の議は要しないものとする。
 - ② 第5条の規定に関わらず、任期は平成28年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成29年6月16日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。