

愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会規程

令和3年規程第2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、特命教授、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）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）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項の規程に基づき、本学に愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会（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 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、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することができる。

4 審査を依頼した研究責任者は、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、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。

5 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。

6 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。

7 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) 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
- (3) 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。
- 3 申請者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なわれる可能性が生じた場合は、速やかに学長に報告し、必要に応じて、研究の停止、若しくは中止、又は研究計画書を変更しなければならない。

4 第2条の規定にかかわらず、多機関共同研究であって、本学以外の研究機関に所属する研究者が所属研究機関において一括した倫理審査を申請し、承認されたものについては、多機関共同研究実施届（様式4号）を学長に提出した場合は、当該研究を実施することができる。

5 学長は、研究が不適切に実施されていることが判明した場合、又は研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なわれる可能性が生じた場合は、研究の改善勧告、中止又は計画の変更等を指示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、本規程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

- 1 この規程は、令和3年7月1日から施行する。
- 2 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）は、これを廃止する。
- 3 愛媛県立医療技術大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会規程（平成22年規程第107号）は、これを廃止する。
- 4 平成22年4月1日制定の愛媛県立医療技術大学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針は、これを廃止する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。