

島根県立大学出雲キャンパス研究倫理審査規程

平成 24 年 4 月 1 日
島根県立大学規程第 90 号

(趣旨)

第 1 条 この規程は、島根県立大学出雲キャンパス(以下「本学」という。)の教員が、人を対象とする研究又は人体より採取した材料を用いる研究を行う場合において、その倫理的観点からの審査に関し必要な事項を定めるものとする。

(委員会の設置)

第 2 条 前条の規定に基づく審査を適正かつ円滑に実施するため、本学に研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(審査の対象)

第 3 条 委員会が審査の対象とする研究は、「ヘルシンキ宣言(1964年採択)」並びに「看護研究における倫理指針(2004年)」、「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年制定)」及び「栄養改善に関する研究を実施するにあたっての倫理原則(2003年制定)」の主旨に沿い、倫理的妥当性とそれに伴う科学的合理性が求められるものとし、その具体的な内容は、委員会が別途運営要領において定める。

- 2 前項に該当する研究を行おうとする教職員は、この規程に基づく申請を行わなければならない。
- 3 研究倫理審査機関のない施設等に勤務する保健師・助産師・看護師、管理栄養士・栄養士等が、第 1 項に該当する研究を行おうとする場合も、前項の教員と同様の取り扱いができるものとする。
- 4 本学の大学院学生が第 1 項に該当する研究を行おうとする場合も、この規程に基づく申請を行うことができる。ただし、指導教員の同意を要するものとする。

(委員会の責務)

第 4 条 委員会は、前条 2 項、第 3 項及び第 4 項の者から意見を求められた場合には、速やかに審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

2 審査を行うに当たっては、特に、次の各号に掲げる点に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人(以下「研究対象者」という。)に理解を求め了解を得る方法
- (2) 研究対象者の人権の保護及び安全の確保
- (3) 研究によって生ずるリスクと科学的な成果の総合判定

3 委員会は、審査を行った研究に関連する情報漏えいや研究対象者への人権の保護並びに研究実施等において重大な懸念が生じた場合には、学長に対して報告しなければならない。

4 委員会の委員は、必要な知識を習得するための教育・研究を適宜継続して受けなければならない。

(委員会の組織)

第 5 条 委員会は、学長の下に置く。

2 委員は、本学に所属しない 3 名の委員を含む 8 名とし、次に掲げる者から学長が委嘱又は指名する。

- (1) 本学に所属する教員
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 市民の立場の者

3 委員は、男女両性で構成する。

4 委員の任期は、2 年とする。ただし、再任を妨げない。

- 5 委員の退任等により後任者を補充する必要がある場合には、その委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員会の運営)

第6条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、委員の互選によりこれを定める。
- 3 委員長は、会務を統括する。
- 4 副委員長は、委員長の職務を補佐する。
- 5 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(委員会の開催及び議事)

第7条 委員会は、委員長が必要に応じて招集する。

- 2 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ成立しないものとする。
 - (1) 本学に所属しない委員1名を含む3分の2以上の委員の出席があること
 - (2) 第5条第2項の各号に掲げる者の出席が1名以上あること
 - (3) 第5条第3項に構成する委員の出席があること
- 3 委員が、第10条第2項の申請をした者に該当する場合は、当該研究に係る審査に加わることができないものとする。
- 4 委員長が必要と認めるときは、案件ごとに委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。
- 5 委員会の合意又は議決に当たっては、委員及び事務局員以外の者は退場しなければならない。
- 6 審査の判定は、出席委員の全会一致を原則とする。
- 7 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 審査対象外
 - (6) 承認取消
- 8 委員会は、審査の経過及び判定結果を記録として保存しなければならない。

(書類審査)

第8条 この規程に基づく申請を行った者(以下「申請者」という。)は委員長の指名した委員による書類審査を受けなければならない。書類審査においては、委員長より指名を受けた2名の学内委員が、提出書類に記載された研究計画の妥当性及び適切性を点検し、倫理審査の対象となるか否か、倫理審査の対象となるのであればさらに迅速審査の対象となるか否かについて該非を判断するものとする。

また、提出書類に不備、不明な点がある場合、提出書類の修正、追加を申請者に求めることができる。申請者において提出書類の修正、追加があった場合は再度書類審査を行う。

なお、倫理審査不要と判断された場合の申請書類は返却する。

(迅速審査)

第9条 申請のあった研究が以下のいずれかに該当し、書類審査において、迅速審査に付すべきと判断された場合、委員長及び副委員長は迅速審査に付すか否かを決定する。

迅速審査は事務局担当者が学内委員に持ち回り、各委員の判定を得ることによって行う。

- (1) 軽微な変更該当する場合。
 - (2) 第7条第7項第2号の判定を受けた研究で、付された条件への対応を審査するもの
 - (3) 既に委員会において承認されている研究と典型的に同視できるとみなされるもの
 - (4) 共同研究であって、既に主たる研究機関における委員会等で承認を受けており、本学の者が本学の者が共同研究者、分担研究者として加わるもの
 - (5) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
 - (6) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
- 2 前項1号のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたと変更については、報告事項として取り扱うことができる。
 - 3 迅速審査の結果は、次の各号に掲げる表示により行う
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 不承認
 - 4 迅速審査の結果、審査にあたった委員のうちいずれかが「不承認」の判定を行った場合、委員長は当該申請を委員会に付議する。この場合、委員会による判定が優先される。
 - 5 迅速審査にあたった委員の判定が「承認」又は「条件付き承認」のいずれかであり、かつ、判定が一致しなかった場合は、委員長の決するところによる。
 - 6 迅速審査の結果は、研究倫理審査委員会において報告、承認を得るものとする。

(申請手続、判定の通知及び研究成果の報告)

- 第10条 審査を申請しようとする者は、様式1による申請書に必要事項を記入し、必要な資料を添えて、委員長に提出しなければならない。
- 2 申請者又はその申請の内容を熟知する者は、委員長の求めがあった場合には、委員会に出席し、研究を説明しなければならない。
 - 3 委員長は、審査の結果を様式2の通知書により申請者に通知しなければならない。
 - 4 前項の通知をするにあたって、審査の判定が第7条第7項第2号、第3号又は第4号に該当する場合には、その付された条件若しくは変更の勧告又は不承認の理由等を記載しなければならない。
 - 5 申請者は、委員会に意見を聴いた後に、様式3によりその結果及び委員会に提出した書類、その他学長が求める書類を学長に提出し、研究実施の許可を受けなければならない。
 - 6 学長は、申請者から研究実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重して、当該申請のあった研究の可否を裁定し、その結果を様式4により申請者に通知しなければならない。
 - 7 学長は、承認となった申請について、委員長からキャンパス合同会議に報告させるとともに、ホームページで公表させるものとする。
 - 8 申請者は、判定結果に不服があるときは、様式5により委員長に不服申立をすることができる。委員長は、提出された不服申し立てについて再度委員会に諮り、再審結果を学長に報告するとともに、異議意見を求めなければならない。

(研究の経過報告)

- 第11条 申請者は、年度末又は研究を終了(中止の場合を含む。)したときは、実施状況又は研究結果の概要を様式6により委員会に報告しなければならない。
- 2 申請者は、研究対象者に危険又は不利益が生じた場合等、必要があると判断した場合には、様式6により、直ちに委員会に報告しなければならない。

(記録の保存)

第12条 審査経過及び判定結果等の記録は、審査結果通知後10年間保存するものとする。

(委員の守秘義務)

第13条 委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(事務局)

第14条 委員会に関する事務は、事務部管理課が行う。

2 事務局員は、審査等に係わる事務を行う上で知り得た個人及び研究に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。事務局員を退いた後も同様とする。

3 事務局員は審査及び関連する業務に必要な知識を習得するための教育・研究を適宜継続して受けなければならない。

(規程の改正等)

第15条 この規程の改正等については、委員会及び教育研究評議会での審議を経て、学長が決定する。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は別に定める。

附 則

1 この規程は、平成24年4月1日から施行する。

2 この規程の施行前に、島根県立大学短期大学部研究倫理審査規程(島根県立大学短期大学部規程第4号)に基づき審議された事項は、この規程により設置される委員会が引き継ぐものとする。

3 島根県立大学短期大学部研究倫理審査規程(島根県立大学短期大学部規程第4号)は、これを廃止する。

附 則

この規程は、平成26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6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1月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和6年2月1日から施行する。