

茨城工業高等専門学校におけるヒトを対象とする研究に関する倫理審査規則

〔平成28年12月8日〕
制 定

(目的)

第1条 この規則は、茨城工業高等専門学校（以下「本校」という。）におけるヒトを対象とする研究に関する必要な事項を定めることにより、人間の尊厳と人権が尊重され、社会の理解と協力が得られる適正な研究の実施を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規則において、「研究」とは、ヒトを対象とする研究であつて、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「各倫理指針」という。）の対象となるものをいう。

2 研究の計画及び実施については、各倫理指針、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

(適用範囲)

第3条 この規則は、本校において実施するすべてのヒトを対象とする研究に適用する。

(研究倫理審査委員会の設置)

第4条 本規則の目的を達成するために、本校に茨城工業高等専門学校研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の任務)

第5条 委員会は、校長の諮問に応じ、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 研究責任者からの研究の実施に係る申請について、各倫理指針に沿って審査すること。
- (2) 前号の審査結果に係る異議申し立てについて再審査をすること。
- (3) その他、ヒトを対象とする研究の適正な実施のために必要なこと。

(委員会の組織等)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 副校長（地域連携・評価、専攻科長）
- (2) 事務部長
- (3) 医学・医療の専門家 1名以上
- (4) 人文・社会科学系の教員 1名以上
- (5) 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ができる者 1名以上
- (6) 校長が指名した女性教職員 1名以上
- (7) その他校長が必要と認めた者

2 前項第3号から第6号までに掲げる委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、副校長（専攻科長）をもって充てる。
- 3 副委員長は、副校長（地域連携・評価）をもって充てる。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(委員会の開催)

第8条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第6条第1項第3号から第5号までに掲げる委員の、それぞれ1名以上の出席がなければ、委員会を開くことができない。

- 2 男女両性の出席がなければ、委員会を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となる委員は、審査に加わることができない。
- 4 委員長が、必要と認めるときは、審査の対象となる研究の実施に携わる研究責任者等の出席を求め、説明及び意見を求めることができる。

(議事)

第9条 委員会の議事は、全会一致をもって決することを原則とする。ただし、これによらない場合は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。

(迅速審査)

第10条 委員会は軽微な事項の審査について、第6条第1項第1号、第2号及び第6号に掲げる委員による審査(以下「迅速審査」という。)に付することができる。なお、迅速審査の結果は、全ての委員に報告しなければならない。

- 2 前項の迅速審査に付することのできる事項は、次の各号に掲げる事項とする。
 - (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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
 - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (3) 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
 - (4) 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

(委員以外の者の出席)

第11条 委員長が、必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

- 2 校長は、委員会の同意を得た上で、同席することができる。

(審査手続き)

第12条 第2条第1項に該当する研究を実施しようとする研究責任者は、あらかじめ委員会による審査を受けなければならない。

- 2 審査を申請しようとする研究責任者は、あらかじめ研究倫理審査申請書(様式1-1、1-2及び1-3)を校長に提出しなければならない。また、研究期間が複数年の場合であっても、年度ごとに審査を受けなければならない。
- 3 研究期間中に研究方法や倫理的配慮等に関する申請内容に変更がある場合は、改めて審査を受けるものとする。
- 4 他の機関との共同研究の場合について、既に当該機関の倫理審査委員会において承認されているときは、当該機関の倫理審査委員会議事録又は証明書を添付し、申請することにより委員会の承認を受けることができる。

(審査の判定)

第13条 審査の判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認する。
- (2) 条件付きで承認する。
- (3) 変更を勧告する。
- (4) 承認しない。
- (5) 審査対象外。

(報告)

第14条 委員長は、委員会終了後、審査の内容について研究倫理審査結果報告書(様式2)により校長に報告しなければならない。

(判定の通知)

第15条 校長は、審査結果を研究責任者に研究倫理審査結果通知書(様式3)により速やかに通知しなければならない。

2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、第11条第2号から第5号である場合には、その理由を付さなければならない。

(審査内容及び審査結果の取り扱い)

第16条 審査内容については、議事要旨を作成し、委員会の承認を得た上で公開する。ただし、公開することによって、研究対象者若しくはその家族の人権、研究にかかる創造性又は知的財産権の保護に支障の生じるおそれがある部分は、非公開とする。

(異議申し立て)

第17条 研究責任者は、審査結果に異議があるときは、研究倫理審査異議申立書(様式4)を校長に提出し、再審査をけることができる。

2 校長は、再審査結果を、研究倫理再審査結果通知書(様式5)により当該研究責任者に通知する。

(調査)

第18条 校長は、承認した研究計画に基づき行われている研究について、その適正性及び信頼性を確保するため、委員会に調査を命じることができる。

(計画の変更又は中止)

第19条 校長は、前条に規定する調査等の結果、承認した研究計画に違反して研究が行われていると認めた場合は、研究責任者に対し、研究計画の変更又は研究の中止を命じるものとする。

(研究終了の報告)

第20条 研究責任者は、当該研究終了後、実施結果について研究実施結果報告書(様式6)により校長に報告しなければならない。

(守秘義務)

第21条 委員及びその事務に従事する者は、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。

(事務)

第22条 委員会の事務は、総務課研究協力・地域連携係において処理する。

(雑則)

第23条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この規則は、平成28年12月8日から施行し、平成28年10月1日から適用する。