

公立大学法人岩手県立大学研究倫理審査規程

制定 平成19年11月8日 規程第32号

改正 平成20年12月26日 規程第21号

平成22年3月31日 規程第6号

(目的)

第1条 この規程は、公立大学法人岩手県立大学が設置する大学（以下「本学」という。）に所属する教職員（以下「研究者」という。）が人間を対象として行う研究及び動物を対象として行う実験（以下「研究等」という。）について、倫理的配慮を図るため、必要な事項を定めることを目的とする。

(審査対象)

第2条 本学の研究者は、次の各号のいずれかに該当する研究等を行おうとするときは、倫理上の審査（以下「審査」という。）を受けなければならない。

- (1) 臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日 厚生労働省）の適用範囲の臨床研究
- (2) 疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日 文部科学省、厚生労働省）の適用範囲の疫学研究
- (3) 哺乳類、鳥類及び爬虫類の生体を用いる動物実験等

2 前項の規定にかかわらず、本学研究者が希望するときは、審査を申請することができる。

(委員会の設置)

第3条 本学の研究者が行う研究等に関する研究実施計画の倫理的妥当性等を審査するため、教育研究支援本部に公立大学法人岩手県立大学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(所掌事項)

第4条 委員会の所掌事項は、次のとおりとする。

- (1) 本学の研究者から申請された研究等の審査
- (2) 承認された研究等の実施状況の調査
- (3) 本学の研究者の研究倫理意識を高揚させるための施策の提言
- (4) 学長から付託された研究倫理に関する事項（研究成果に係る出版予定原稿の審査を含む。）
- (5) その他必要な事項

(組織)

第5条 委員会は、委員長及び委員15名以内をもって組織する。

2 委員長は、教育研究支援本部長（以下「本部長」という。）を充てる。

3 委員は、次の各号に掲げる者の中から、本部長が委嘱する。

- (1) 各学部、各短期大学部及び共通教育センターの長が推薦する研究者
- (2) 各本部に所属する研究者
- (3) 本学以外の学識経験者

4 委員は、男女両性の委員とする。

(任期)

第6条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任にあたっては、初任から通算し2期を限度とする。

2 補欠又は増員により選任された委員の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員長は、会務を総理し、会議の議長となる。

2 副委員長は、委員の互選により選任し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。

(審査の観点)

第8条 委員会は、審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性の予測
- (4) 研究等の対象となる動物への配慮
- (5) 研究等によって得られる学問的・社会的な貢献
- (6) その他倫理的配慮

(委員会の招集及び議事)

第9条 委員会の会議は、委員長が招集する。

2 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ開催することができない。

3 委員会は、必要に応じ審査を申請した者(以下「申請者」という。)を委員会に出席させ、研究等の内容や意見を述べさせることができる。

4 委員会は、必要に応じ申請者以外の者を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

5 委員は、自己が関与する審査に加わることはできない。

6 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。

(審査の付託)

第9条の2 委員長は、審査案件が集中し、効率的な審査が必要と判断したとき又は審査案件が次の各号のいずれかに該当する場合は、案件を第10条に規定する専門部会の審査に付託し、報告を求めることができる。

- (1) 研究分野の専門性が高いと判断されるもの
- (2) 研究実施計画の変更の審査

(3) その他委員長が認めた研究実施計画の審査

2 委員長は、審査案件が次の各号のいずれかに該当する場合は、案件を指名する委員の審査に付託し、報告を求めることができる。

(1) 既に委員会において承認されている研究実施計画の軽微な変更の審査

(2) 既に委員会において、承認されている研究実施計画に準じて類型化されている研究実施計画の審査

(3) 共同研究であつて既に主たる研究機関において倫理審査を受けて承認されている研究実施計画の審査

(専門部会)

第10条 委員会は、専門的な審査や審査の迅速化など必要に応じ専門部会（以下「部会」という。）を置くことができる。

2 部会は、委員長から付託された審査案件を審査するものとする。

3 部会の委員は、5名以内で委員会の委員を充てるものとする。

4 部会長は、部会の委員の互選により選任し、会務を総理するとともに会議の議長となる。

5 部会の招集は、部会長が行い、委員の過半数が出席しなければ開催することができない。

6 部会の議事については、第9条第3項から第6項までの規定を適用する。

(審査判定の表示)

第11条 審査の判定の表示は、次に掲げる表示により行う。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 非該当

(委員会の公開及び守秘義務)

第12条 委員会が必要と認め、申請者及び研究等の対象となる個人の同意を得たときは、会議を公開することができる。

2 委員は、その任期中及び任期終了後においても、審査を行う上で知り得た情報を法令又は裁判所の命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。

(記録の保存期間)

第13条 審査経過及び判定は、記録として保存し、保存期間は10年間とする。

(公表)

第14条 委員会及び部会の構成、委員の氏名、所属については、公表するものとする。

2 審査の議事内容及び申請書等の関係書類は、委員会が特に必要と認め、申請者及び研究等の対象となる個人の同意を得たときは、その内容を公表することができる。ただし、研究等の対象となる個人、その家族等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護等に支障が

生じる恐れのある部分は、非公開とすることができる。

(申請手続き)

第15条 審査を申請しようとする者は、研究倫理審査申請書(様式第1号又は様式第2号)を所属する大学の学長(以下「学長」という。)に提出しなければならない。

- 2 学長は、前項の研究倫理審査申請書を受理したときは、委員会の委員長に審査を付託するものとする。
- 3 委員長は、前項の倫理審査を速やかに開始し、審査結果を学長に報告しなければならない。
- 4 学長は、前項の報告を受けた場合、速やかに研究倫理審査判定通知書(様式第3号)により申請者に通知しなければならない。
- 5 前項の通知にあたっては、審査の判定が、第11条第2号、第3号又は第4号に該当するときは、その条件又は変更、不承認の理由等を記載しなければならない。

(再審査)

第16条 申請者は、審査結果に対して異議があるときは、学長に異議申立書(様式第4号)により、再審査を請求できるものとする。

- 2 学長は、前項の異議申立書を受理したときは、その理由を審査のうえ、再審査の実施の可否を判断し、速やかに相手方にその結果を通知するものとする。
- 3 再審査は、審査に準じて行うものとする。

(実施計画の変更)

第17条 申請者は、承認された実施計画に変更(中止を含む。)が生じたときは、実施計画変更申請書(様式第5号又は様式第6号)を学長に提出するものとする。

- 2 学長は、前項の変更について必要があると認めたときは、当該変更に係る実施計画について、審査の手続きをとるものとする。

(実施状況の報告及び調査)

第18条 学長は、承認された研究等に係る実施状況について、定期に又は随時に報告を求めることができる。

- 2 審査の承認を受けた者(以下「研究実施者」という。)は、研究等実施状況報告書(様式第7号)により学長に報告しなければならない。
- 3 学長は、必要に応じ、委員長をして承認された研究等に係る実施状況を調査させることができる。

この場合、研究実施者は、調査に誠実に協力しなければならない。

(実施計画の中止及び変更命令)

第19条 学長は、報告又は調査の結果、倫理的配慮に問題が認められた場合は、研究実施者に実施計画の改善、中止又は変更を命ずるものとする。

(庶務)

第20条 委員会の庶務は、教育研究支援本部において行う。

(補則)

第21条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、学長が定める日から施行する。(平成20年12月26日学長決裁で、平成21年1月1日施行)
- 2 各学部等が設置する倫理審査委員会が行った審査については、この規程の相当規定による手続きを経たものとみなす。

附 則 (平成20年12月26日 規程第21号)

この規程は、平成21年1月1日から施行する。

附 則 (平成22年3月31日 規程第6号)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

(様式第1号)

研究倫理審査申請書（人を対象とする研究）

年 月 日

岩手県立大学学長

様

申請者

所属

職名

氏名

印

※受付番号：

審査対象	<input type="checkbox"/> 1. 実施計画 <input type="checkbox"/> 2. 出版公表原稿		
研究課題名			
研究責任者名	所属	職名	氏名
研究分担者名	所属	職名	氏名
添付書類	1. 研究計画書 : <input type="checkbox"/> 添付 <input type="checkbox"/> 該当なし 2. 依頼書、説明書 : <input type="checkbox"/> 添付 <input type="checkbox"/> 該当なし 3. 同意書 : <input type="checkbox"/> 添付 <input type="checkbox"/> 該当なし 4. 調査用紙等 : <input type="checkbox"/> 添付 <input type="checkbox"/> 該当なし 5. その他 ()		
審査を希望する理由			

1. 研究の概要

1) 研究の目的・意義	
2) 研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
3) 対象者及び対象者として選定した理由	
4) 対象人数	
5) 研究方法	

6) 実施場所	
7) 成果の公表 方法	
8) 研究経費支出 種目 (研究資金)	

2. 研究における倫理的配慮

1) 対象となる 個人の人権の 擁護	
2) 対象となる人 の理解を求め、 同意を得る方法	
3) 対象となる人 への危険・不利 益	
4) 対象となる人 への利益 (謝礼 を除く)	
5) 予測される学 問的・社会的な 貢献	
6) 資料・試料の 保管・廃棄方法	
7) 謝礼	

3. その他

--

(様式第2号)

研究倫理審査申請書(動物実験)

年 月 日

岩手県立大学学長

様

申請者

所属

職名

氏名

印

※受付番号:

審査対象	<input type="checkbox"/> 1. 実施計画			<input type="checkbox"/> 2. 出版公表原稿		
研究課題名						
研究責任者名	所属		職名		氏名	
研究分担者名	所属	職名		氏名		
添付書類	1. 動物実験計画書: <input type="checkbox"/> 添付 <input type="checkbox"/> 該当なし 2. その他 ()					
審査を希望する理由						

1. 研究の概要

1) 研究の目的・意義						
2) 研究期間	年 月 日 ~			年 月 日		
3) 成果の公表方法						
4) 研究経費種目(研究資金)						

2. 研究における動物への配慮

1) 施設等	飼養保管施設		実験室		
2) 動物実験を必要とする理由	<input type="checkbox"/> 1. 代替手段がない <input type="checkbox"/> 2. 代替手段の制度が不十分 <input type="checkbox"/> 3. 代替手段では経費がかかる <input type="checkbox"/> 4. その他 ()				

3) 使用動物	動物種	系統	性別	頭数	微生物学的品質	入手先
4) 実験内容						
5) エンドポイント						
6) 人への安全・ 周囲環境への 影響等						
7) 苦痛の軽減						
8) 安楽死の方法	<input type="checkbox"/> 1. 麻酔吸入 () <input type="checkbox"/> 2. 頸椎脱臼 <input type="checkbox"/> 3. 断頭 <input type="checkbox"/> 4. 脱血 <input type="checkbox"/> 5. その他 ()					
9) 死体の処理法	<input type="checkbox"/> 1. 凍結保存後業者に引き渡し <input type="checkbox"/> 2. その他 ()					
10) 予測される 学問的・社会 的な貢献						

3. その他

--

申請者
所属 職名
氏名 様

岩手県立大学学長 印

研究倫理審査判定通知書

審査の結果、下記のとおり判定したので通知します。

	受付番号
研究課題名	
研究責任者名	所属 職名 氏名
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
承認番号	
条件、勧告又は不承認の理由等	
承認された研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
研究倫理審査委員会(部会)開催日	年 月 日

(様式第4号)

異 議 申 立 書

年 月 日

岩手県立大学学長

様

申請者

所属

氏名

職名

印

年 月 日付の研究倫理審査判定通知に対して、次のとおり異議がありますので、再審査をお願いいたします。

※受付番号：

研 究 課 題 名	
理 由	
添 付 書 類	

- 注意事項
- 1 理由は、詳細に記載すること。
 - 2 関係資料を添付すること。

実施計画変更申請書 (人を対象とする研究)

年 月 日

岩手県立大学学長

様

申請者

所属

氏名

職名

印

年 月 日付で承認のありました研究計画について、次のとおり変更したいので申請します。

承認番号			
研究課題名			
研究責任者名	所属 職名 氏名		
研究分担者名	所属 職名 氏名		
添付書類	1. 研究計画書 : <input type="checkbox"/> 添付 <input type="checkbox"/> 該当なし 2. 依頼書、説明書 : <input type="checkbox"/> 添付 <input type="checkbox"/> 該当なし 3. 同意書 : <input type="checkbox"/> 添付 <input type="checkbox"/> 該当なし 4. 調査用紙等 : <input type="checkbox"/> 添付 <input type="checkbox"/> 該当なし 5. その他 ()		
変更箇所			
変更理由			

1. 研究の概要

1) 研究の目的・意義	
2) 研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
3) 対象者及び対象者として選定した理由	

4) 対象人数	
5) 研究方法	
6) 実施場所	
7) 成果の公表 方法	
8) 研究経費支出 種目 (研究資金)	

2. 研究における倫理的配慮

1) 対象となる個人の人権の擁護	
2) 対象となる人の理解を求め、同意を得る方法	
3) 対象となる人への危険・不利益	
4) 対象となる人への利益 (謝礼を除く)	
5) 予測される学問的・社会的な貢献	
6) 資料・試料の保管・廃棄方法	
7) 謝礼	

3. その他

--

(様式第6号)

実施計画変更申請書(動物実験)

年 月 日

岩手県立大学学長

様

申請者

所属

氏名

職名

印

年 月 日付で承認のありました研究実施計画について、次にとおり変更したいので申請します。

承認番号			
研究課題名			
研究責任者名	所属 職名 氏名		
研究分担者名	所属 職名 氏名		
添付書類	1. 動物実験計画書: <input type="checkbox"/> 添付 <input type="checkbox"/> 該当なし 2. その他 ()		
変更箇所			
変更理由			

1. 研究の概要

1) 研究の目的 ・意義	
2) 研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
3) 成果の公表 方法	
4) 研究経費種目 (研究資金)	

(様式第7号)

研究等実施状況報告書

年 月 日

岩手県立大学学長

様

申請者

所属

氏名

職名

印

承認番号		承認年月日	年 月 日
報告の種類	<input type="checkbox"/> 1 経過報告 <input type="checkbox"/> 2 終了報告		
研究課題名			
承認研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
研究責任者名	所属	職名	氏名
研究分担者名	所 属	職 名	氏 名
研究等の対象症例数			
研究対象（人・動物）に対する倫理的配慮の実施状況			
研究の結果、研究の進捗状況			
問題発生の有無及びその対応について（中止の場合はその理由）			