

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
	平成26年3月31日	規程第17号
	平成27年2月16日	規程第1号
	平成28年3月31日	規程第7号
	平成31年4月1日	規程第15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。）に所属する教職員及び大学院研究科博士後期課程に在籍する学生（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) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日 文部科学省、厚生労働省）の適用範囲の研究
- (2) 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、研究・地域連携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、研究・地域連携本部長（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、各短期大学部及び高等教育推進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) 一般の立場の者

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 補欠により選任された委員の任期は、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。この場合、委員長は委員の報告に基づき第 11 条に規定する審査の判定を行う。

- (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) 共同研究であっ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
- (4) その他、委員長が迅速審査に該当すると判断した場合

3 委員長は迅速審査の結果を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。

(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、8 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、研究・地域連携本部において行う。

(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。

附 則 (平成 26 年 3 月 31 日 規程第 17 号)

この規程は、平成 26 年 3 月 31 日から施行する。

附 則 (平成 27 年 2 月 16 日 規程第 1 号)

この規程は、平成 27 年 2 月 16 日から施行する。

附 則 (平成 28 年 3 月 31 日 規程第 7 号)

- 1 この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この規程施行の際現に委嘱されている委員の任期については、第 6 条第 1 項の規定に関わらず、平成 29 年 3 月 31 日までとする。
- 3 この規程の施行の日において補欠により選任される委員の任期については、第 6 条第 2 項の規定にかかわらず、平成 30 年 3 月 31 日までとする。

附 則（平成 31 年 4 月 1 日 規程第 15 号）
この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。