

大分大学福祉健康科学部研究倫理マネジメント委員会細則

平成28年4月13日制定
平成28年福祉健康科学部細則第1号

(趣旨)

第1条 この細則は、大分大学福祉健康科学部規程（平成28年福祉健康科学部設置室規程第1号）第7条第2項の規定により、大分大学福祉健康科学部及び大分大学大学院福祉健康科学研究科（以下「本学部等」という。）の学術研究の信頼性及び公正性を確保することを目的として設置する、大分大学福祉健康科学部研究倫理マネジメント委員会（以下「マネジメント委員会」という。）に関し必要な事項を定める。

(審議事項)

第2条 マネジメント委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 本学部等の研究倫理に係る審査に関すること
- (2) 本学部等の研究倫理に係る管理に関すること
- (3) 本学部等の研究倫理に係る利益相反に関すること
- (4) 本学部等の研究倫理に関するガイドラインの制定及び改定に関すること。

(構成)

第3条 マネジメント委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 研究倫理マネジメント委員長
 - (2) 本学部の教員 6人
- 2 前項第2号の委員は、教授会の選考に基づき、学部長が指名する。

(任期)

第4条 前条第1項第2号の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
2 欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、研究倫理マネジメント委員長をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長が欠けたとき、又は事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(会議)

第6条 マネジメント委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開くことができない。
2 議事は、出席者の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長がこれを決する。

(会議の特例)

第7条 前条第1項の規定にかかわらず、委員長が、定例的若しくは軽易な事項又は緊急その他やむを得ない事由であると認める場合で、書面又は電子メールにより委員会を開催する必要があると認めるときは、議事を開き、議決をすることができる。
2 前項の議事については、前条第2項の規定を準用する。この場合において、「出席者」とあるのは当該議事に参加した者とする。
3 第1項の場合において、議長は、当該議事の結果について委員が出席して開催される次の委員会において報告しなければならない。

(議事録等の作成)

第8条 議長は、マネジメント委員会の議事録又は議事概要を作成する。

(委員以外の者の出席)

第9条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ、必要な協力を依頼することができる。

(福祉健康科学部における審査)

第10条 大分大学福祉健康科学部倫理委員会及び大分大学福祉健康科学部利益相反審査委員会(以下「福祉健康科学部倫理委員会等」という。)における審査の手続きについては別に定める。

2 前項の規定により審査を受ける場合は、事前に福祉健康科学部倫理セミナー又は医学部臨床研究倫理セミナーを受講しなければならない。

(医学部における審査)

第11条 大分大学医学部における審査を希望する者は、学部長の許可を得て、医学部長又は医学部附属病院長に審査を申請するものとする。

2 前項に定めるもののほか、審査に関し必要な事項は、医学部長又は医学部附属病院長の定めるところによる。

(研究実施状況報告)

第12条 前二条に規定する審査を受け、研究を実施した研究者(以下「研究者」という。)は、当該研究において、研究期間が1年を超える場合には学部長に対し、研究実施状況報告書(所定様式)により報告しなければならない。

2 学部長は、前項に規定する報告に基づく研究の実施内容が申請内容と異なる場合は、マネジメント委員会において、再度審査を依頼するものとする。

3 マネジメント委員会は、研究者から提出のあった研究実施計画書(所定様式)の写しを適切に管理及び保存しなければならない。

(利益相反自己申告書)

第13条 研究者は、研究期間において、毎年4月1日現在における利益相反の状況を、利益相反自己申告書(所定様式)(以下「申告書」という。)により報告しなければならない。

2 研究の関係者(以下「研究関係者」という。)は、マネジメント委員会が必要と認める場合は、申告書により報告を行うものとする。

3 研究者及び研究関係者は、前2項の規定により提出した申告書の内容に変更があった場合は、直ちにマネジメント委員会に対し、申告書を再度提出しなければならない。

4 申告書は、本人、本人と生計を一つにする配偶者及び本人の一親等に該当する者が提出するものとする。

5 マネジメント委員会は、前四項の規定により提出のあった申告書の写しを適切に管理及び保存しなければならない。

(研究等の終了及び中止の報告)

第14条 研究者は、研究を終了し、又は中止したときは、学部長に研究等終了(中止)報告書(所定様式)を提出しなければならない。

(研修の実施)

第15条 マネジメント委員会は、研究者を対象とした研究倫理及び利益相反の概念等に関するセミナーの開催等の啓発活動を行うものとする。

(倫理委員会)

第16条 マネジメント委員会に、倫理的及び社会的観点から審査を行うため、大分大学福祉健康科学部倫理委員会(以下「倫理委員会」という。)を置く。

2 マネジメント委員会は、研究における倫理的及び社会的観点到に係る審査について、倫理委員会に諮問するものとする。

3 倫理委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(利益相反審査委員会)

- 第17条 マネジメント委員会に、本学部等の教職員等が行う研究に関する利益相反マネジメントを行うため、大分大学福祉健康科学部利益相反審査委員会（以下「利益相反委員会」という。）を置く。
- 2 マネジメント委員会は、本学部等における利益相反に係る事項について、利益相反委員会に審議を依頼するものとする。
- 3 利益相反委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(事務)

- 第18条 マネジメント委員会の事務は、福祉健康科学部事務部総務係において処理する。

(雑則)

- 第19条 この細則に定めるもののほか、マネジメント委員会に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この細則は、平成28年4月13日から施行し、平成28年4月1日から適用する。

附 則（平成30年福祉健康科学部細則第2号）

この細則は、平成30年4月11日から施行する。

附 則（令和2年福祉健康科学部細則第6号）

この細則は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和2年福祉健康科学部細則第8号）

この細則は、令和2年6月10日から施行する。