

大分大学福祉健康科学部倫理委員会内規

平成28年4月13日制定
平成28年福祉健康科学部内規第1号

(趣旨)

第1条 この内規は、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年福祉健康科学部細則第1号）第16条第3項の規定により、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。）に関し必要な事項を定める。

(審査事項)

第2条 倫理委員会は、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。）からの依頼に基づき、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の職員等（以下「研究者」という。）から申請のあった研究等の実施計画及びその成果の出版・公表予定の内容を、倫理的及び科学的観点から審査する。

2 前項に定めるもののほか、学部長の諮問により、倫理に関する重要事項について審査する。

(構成)

第3条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 大分大学福祉健康科学部研究倫理マネジメント委員長
- (2) 副学部長
- (3) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
- (4) 倫理学・法律学の専門家等人文社会科学の有識者
- (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のできる者
- (6) その他学部長が必要と認める者

2 倫理委員会は、男女両性で構成されなければならない。

3 第1項第3号から5号の委員は、学部長が指名又は委嘱する。

(任期)

第4条 前条第1項の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 欠員を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 倫理委員会に委員長を置き、大分大学福祉健康科学部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、倫理委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長が欠けたとき、又は事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

(会議)

第6条 倫理委員会の会議は、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 倫理委員会は、申請を行った研究者（以下「申請者」という。）を倫理委員会に出席させ、申請内容等を説明させるとともに、意見を述べさせることができる。

3 審査の判定は、出席委員全員の合意によることを原則とし、次の各号に掲げる表示により行う。この場合において、当該審査に係る研究に自ら携わる委員は、その審査の判定に加わることができない。

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 既承認事項の取消し（研究の中止又は中断を含む。）
- (6) 非該当

- 4 審査経過及び判定結果は、マネジメント委員会に報告する。
- 5 倫理委員会が必要と認める場合は、研究等の対象となった個人の人権の擁護に留意の上、その審査結果を関係者の同意を得て公表することができる。

(委員以外の者の出席)

第7条 倫理委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ、その意見を聴くことができる。

(倫理委員会による審査及び手続)

第8条 倫理委員会は、審査を行うに当たり、次の各号に掲げる事項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並びに貢献の予測
 - (4) 研究等に係る利益相反
- 2 倫理委員会は、共同研究のうち、研究者が研究責任者として行う研究等であって、共同研究を行う相手側の機関が小規模である等の理由により当該機関が委員会を有していない場合に限り、当該機関の長の依頼により、当該機関で研究を実施することに係る第2条に規定する審査を行うことができる。
 - 3 倫理委員会における審査を希望する研究者は、申請書(所定様式)により、学部長に審査を申請するものとする。
 - 4 学部長は、マネジメント委員会へ諮問し、マネジメント委員会からの報告を踏まえ、当該審査の判定について、審査終了後速やかに研究審査結果通知書(所定様式)により申請者に通知しなければならない。
 - 5 前項の通知に当たり、審査の判定が、第6条第3項第2号から第4号までのいずれかに該当する場合は、その理由等を併せて通知するものとする。

(迅速審査)

第9条 倫理委員会は、第6条第1項の規定にかかわらず、倫理委員会が別に定める事項に該当する研究等について、迅速審査を行うことができる。

- 2 迅速審査に関し必要な事項は、別に定める。

(専門委員会)

第10条 倫理委員会に、専門の事項を調査・検討させるため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(再審査)

第11条 研究実施状況報告書に関し、マネジメント委員会から再審査の依頼があった場合の手続きについては、第6条の規定を準用する。

(記録の提出及び保存)

第12条 倫理委員会が必要と認めるときは、研究等の記録の提出を求めることがある。

- 2 前項の記録は、研究者が保存し、その保存期間は10年とする。

(事務)

第13条 倫理委員会の事務は、福祉健康科学部事務部総務係において処理する。

(雑則)

第14条 この内規に定めるもののほか、倫理委員会に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この内規は、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28年福祉健康科学部内規第4号）
この内規は、平成29年1月1日から施行する。

附 則（平成30年福祉健康科学部内規第2号）
この内規は、平成30年11月14日から施行する。

附 則（令和2年福祉健康科学部内規第2号）
この内規は、令和2年6月10日から施行する。