

大分大学保健管理センター研究倫理審査委員会規程

平成27年 2 月 5 日制定
平成27年学内共同教育研究施設等規程第1号

(目的)

第1条 この規程は、大分大学保健管理センター（以下「センター」という。）で行われる研究（以下「研究」という。）において、ヘルシンキ宣言，個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）等を踏まえ，人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的を達成するため，センターに大分大学保健管理センター研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審査)

第3条 委員会は，研究及び審査に係る責任者（以下「研究責任者」という。）から研究の実施の適否等について意見を求められたときは，次の各号に掲げる事項に留意の上，指針に基づき，倫理的観点及び科学的観点から，当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い，意見を述べなければならない。

(1) 人間の尊厳の尊重に関すること。

(2) 研究対象者への事前の十分な説明と自由意思に基づく同意（インフォームド・コンセント）に関すること。

(3) 研究に伴って取得された個人情報等の適切な管理に関すること。

(4) 人類の知的基盤，健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施に関すること。

(5) 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先に関すること。

(6) 指針に基づく研究計画の作成及び遵守に関すること。

(7) 研究の実施状況の第三者による実地調査と研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保に関すること。

(8) その他研究の倫理に関すること。

2 委員会は，前項により審査を行った研究について，必要な調査を行い，研究責任者に対して，研究計画書の変更，研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

(構成)

第4条 委員会は，次の各号に掲げる委員をもって構成する。

(1) センター所長

(2) センターの主担当の教員 1人

(3) 医師の資格を有するセンター以外の教員 1人

(4) センターの保健師 1人

(5) 医師の資格を有する学外の者 1人

(6) 倫理学，法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 1人

(7) 学外の有識者 1人

(8) その他委員会が必要と認める者

2 次の各号に掲げる委員は，当該各号のうち他の号に掲げる委員を同時に兼ねることができない。

(1) 前項第2号から第5号までの委員

(2) 前項第6号の委員

(3) 前項第7号の委員

3 委員会は，男女両性で構成されなければならない。

4 第1項第2号から第8号までの委員は，センター所長が指名又は委嘱する。

(任期)

第5条 前条第1項第2号から第8号までの委員の任期は、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6条 委員会に委員長を置き、センター所長をもって充てる。

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7条 委員会の会議は、次の各号に掲げる事項を全て満たさなければ議事を開くことができない。

(1) 委員の過半数が出席していること。

(2) 第4条第1項第2号から第5号までの委員、第6号及び第7号の委員からそれぞれ1人以上出席していること。

(3) 男女両性が出席していること。

2 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、出席委員全員による全会一致ができない場合は、出席委員の過半数の合意により委員会の意見を決定するものとする。

3 審査を行うに当たり、当該審査に係る研究に自ら携わる委員は、その審議及び意見の決定に参加してはならない。

(委員以外の者の出席)

第8条 委員会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者等を会議に出席させ、当該研究に関し必要な説明をさせることができる。ただし、研究者等を委員会の審議及び意見の決定に同席させてはならない。

2 委員会が必要と認めるときは、委員以外の有識者を会議に出席させ、意見を聴くことができる。

3 研究責任者は、委員会の同意を得た上であれば、会議に同席することができる。ただし、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。

(迅速審査)

第9条 委員会は、第7条第1項の規定にかかわらず、指針が定める迅速審査の要件に該当する審査について、委員会が指名する委員による迅速審査を行い、意見を述べることができる。この場合において、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、及び当該審査結果は全ての委員に報告しなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、迅速審査の要件に該当する事項のうち、委員会が事前の確認のみ必要と認めたものについては、会議の報告事項として取り扱うことができる。

3 前二項に定めるもののほか、迅速審査に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(審査の申請及び研究計画の変更)

第10条 研究責任者は、倫理審査申請書(様式第1号)及び研究計画書(様式第2号)により、委員長に審査の申請をしなければならない。

2 研究責任者は、前項で申請した内容と異なる研究を実施する場合は、研究計画書の変更届(様式第4号)により、委員長に変更の申請をしなければならない。この場合における審査については、第7条から第9条までの規定を準用する。

(審査結果の通知及び公表)

第11条 委員長は、審査終了後、速やかに審査結果通知書(様式第3号)により、研究責任者

に審査結果を通知しなければならない。この場合において、委員会が必要と認めるときは、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護に留意した上で、関係者の同意を得て公表することができる。

(研究等の中止及び終了の報告)

第12条 研究責任者は、研究を中止又は終了したときは、遅滞なく委員長に研究(中止・終了)申請書(様式第5号)を提出しなければならない。

(機密の保持)

第13条 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、機密の保持に万全の注意を払い、その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。

(重大な懸念の報告)

第14条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかにセンター所長に報告しなければならない。

(審査資料及び研究資料の保管)

第15条 センター所長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料について、当該研究の中止又は終了について報告される日までの期間、適切に保管しなければならない。

2 研究責任者は、当該研究に係る資料を保管し、その保管期間は10年とする。

(事務)

第16条 委員会の事務は、学生支援部学生・留学生支援課において処理する。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成27年3月1日から施行する。

附 則(平成28年学内共同教育研究施設等規程第13号)

この規程は、平成28年9月1日から施行する。

附 則(平成28年学内共同教育研究施設等規程第25号)

この規程は、平成29年1月1日から施行する。

附 則(令和2年学内共同教育研究施設等規程第11号)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則(令和3年学内共同教育研究施設等規程第2号)

この規程は、令和3年12月22日から施行する。

附 則(令和4年学内共同教育研究施設等規程第1号)

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

様式第1号（第10条関係）

研究倫理審査申請書

年 月 日

大分大学保健管理センター
研究倫理審査委員会委員長 殿

申請者（研究責任者）

職 名

氏 名

㊦

大分大学保健管理センター研究倫理審査委員会規程第10条の規程により、下記のとおり申請
します。

記

1 課題名

2 研究概要（詳細は研究計画書のとおり）

研究計画書

年 月 日

大分大学保健管理センター
研究倫理審査委員会委員長 殿

申請者（研究責任者）

職 名

氏 名

㊦

- 1 課題名

- 2 研究責任者等の所属又は主担当・職名・氏名
研究責任者
所属又は主担当：
職名：
氏名：
研究担当者（補助者等）
所属又は主担当：
職名：
氏名：
- 3 研究計画（研究期間・目的・方法・研究対象者，用いる情報等）
研究期間： 年 月 日～ 年 月 日
目 的：
方 法：
研究対象者：
用いる情報等：
- 4 本研究で明らかになることが期待される事項

- 5 研究対象者の負担（調査票の記載，採血の有無，長期間の追跡等）

- 6 研究対象者のインフォームド・コンセント（該当するものにチェックする。）
 研究対象者全員から書面による同意を得る。

 研究対象者の一部又は全部は口頭による同意を得る。
理由：

 研究対象者の一部又は全部から同意を得られていない。
理由：

- 7 個人情報保護のための方策

8 結果の公表方法

9 研究費の出所

10 研究実施状況報告書の提出時期
提出時期： 年 月 日

様式第3号（第11条関係）

年 月 日

申請者（研究責任者）

殿

大分大学保健管理センター研究倫理審査委員会
委員長

研究倫理審査結果通知書

課題名：

研究責任者名：

年 月 日付けで申請のあった上記課題に係る研究計画について、大分大学保健管理センター研究倫理審査委員会の審査結果を、下記の通り通知する。

記

判定： 承認 ・ 条件付き承認 ・ 不承認 ・ 非該当 ・ 変更の勧告

上記の理由：

様式第4号（第10条関係）

研究計画書の変更届

年 月 日

大分大学保健管理センター
研究倫理審査委員会委員長 殿

申請者（研究責任者）

職 名

氏 名

㊦

年 月 日付けで申請した について、下記のとおり変更したいので提出
します。

記

1 研究計画書の変更する項目

2 変更の概要

様式第5号（第12条関係）

研究（中止・終了）申請書

年 月 日

大分大学保健管理センター
研究倫理審査委員会委員長 殿

申請者（研究責任者）

職 名

氏 名

㊦

1 課題名：

2 研究責任者の所属又は主担当・職名・氏名

所属又は主担当：

職名：

氏名：

3 研究承認年月日 年 月 日承認

4 研究期間： 年 月 日～ 年 月 日

5 研究の進展状況

6 試料又は個人情報の取扱い状態（保管状態）

7 中止又は終了の場合の試料又は個人情報の処理方法