

群馬県立県民健康科学大学研究倫理審査規程

(目的)

第1条 この規程は、群馬県立県民健康科学大学（以下「本学」という。）教員及び学生等（以下「研究者」という。）が行うヒトを対象とする研究に対して、1947年ニュールンベルク綱領を基礎とした「ヘルシンキ宣言」及び、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「倫理指針」という。）の趣旨を尊重して審査を行い、倫理配慮を図ることを目的とする。

2 この規程における「研究」とは、教育活動（講義、演習、実習及び実験）を含む。

3 この規程における「申請者」とは、この規定に基づく研究倫理審査を受ける研究者をいう。

(申請手続)

第2条 ヒトを対象とする研究を行おうとする研究者は、研究倫理審査申請書を倫理委員会に提出し、研究計画について倫理委員会（以下「委員会」という。）に意見を聴いた後に学長の許可を受けなければならない。

2 前項の研究倫理審査申請書については、原則として、様式第1-1号を使用するものとする。ただし、多機関共同研究については、様式第1-2号を使用するものとする。

(審査組織)

第3条 委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 看護学部の教員 若干名

(2) 診療放射線学部の教員 若干名

(3) 本学事務職員 1名

(4) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 1名以上

(5) 社会一般の立場を代表する有識者 1名以上

(6) 本学の教職員以外の有識者 2名以上

2 前項の組織は、男女両性で構成されなければならない。

3 第1項第6号の委員は、第4号若しくは第5号の委員を兼ねることができる。

4 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

5 委員会に委員長、副委員長を置き、第1項第1号若しくは第2号の委員の中から学長が指名する者をもって充てる。

(委員会の職務)

第4条 委員会は、第2条に規定する研究倫理審査申請書が提出されたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から次の各号に掲げる事項について重点的に審査を行うものとする。

(1) 研究の対象となる個人の人権擁護のための配慮。

(2) 研究の対象となる個人からインフォームド・コンセントを受ける方法。

(3) 研究によって生じる個人の不利益及び危険性の予測。

2 前項に規定するもののほか、委員会は、研究に関する倫理上の重要事項について調査及び審議する。

(会議)

第5条 前条に規定する審査のための会議は、委員長が招集し、その議長となる。

2 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

- 3 会議は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第4号の委員1名以上、第5号の委員1名以上及び第6号の委員2名以上の出席がなければ開くことができない。
- 4 申請者は、会議に出席し、申請内容を説明し意見を述べることができる。
- 5 委員会は、申請者及び申請者以外の者に、会議に出席することを求め、意見を聴くことができる。
- 6 委員は、自己の申請に係る審査には関与することができない。

(判定)

第6条 委員会の判定は、出席した委員による全会一致をもって決するよう努めなければならない。ただし、全会一致が困難な場合には、出席委員の3分の2以上の意見をもって決することができる。

2 判定は、次の各号に掲げる表示により行うものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(迅速審査)

第7条 委員会は次の各号に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長又は委員長が指名する委員による審査を行い、委員長が判定を行うことができる。この場合において、委員長は、事後において、遅滞なく、各委員に当該判定の結果を通知しなければならない。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査を受け、その実施について適当である旨の判断を得ている場合の審査
- (2) 過去に承認された研究の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 委員会は、前項の第1号又は第2号に該当する事項のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更、研究期間の変更等の軽微な変更については、報告事項として取り扱う。
(会議及び審査記録の公開等)

第8条 委員の氏名、所属は、公表する。

2 会議は、原則公開する。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合はこの限りでない。

- (1) 研究の対象となる個人及びその家族等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護等に支障が生じる恐れがあると委員会が判断した場合
- (2) 申請者及び研究等の対象となる個人の同意を得られない場合

3 会議の審査経過及び審査結果は、記録して保存する。

4 審査記録は、原則開示する。ただし、第2項各号のいずれかに該当する場合はこの限りでない。

(審査結果の通知)

第9条 委員長は、審査の判定が出た後速やかに、審査結果を研究倫理審査結果意見書(様式第2-1号又は第2-2号)により申請者に通知するものとする。

2 前項の意見書は、審査の判定が第6条第2項第2号から第5号までの一に該当する場合は、その理由等を明記するものとする。

(研究計画の許可)

第10条 申請者は、委員会に提出した書類、第9条第1項の研究倫理審査結果意見書及び研究許可申請書(様式第3号)を学長に提出し、当該研究の実施について、許可を受けなければならない。学長は、申請者から研究の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定を行うものとする。

2 許可に係る決定は、次の各号に掲げる表示により行うものとする。

- (1) 許可
- (2) 条件付許可
- (3) 変更の勧告
- (4) 不許可
- (5) 非該当

3 学長は、許可に係る決定後、速やかに結果を研究倫理審査結果通知書(様式第4号)により申請者に通知する。

4 前項の通知は、決定内容が第2項第2号から第5号までの一に該当する場合は、その理由等を明記するものとする。

(再審査)

第11条 申請者は、前条の決定に異議がある場合は、結果の通知を受領した日の翌日から起算して30日以内に、委員会に再審査を申請することができる。

2 再審査は、再審査申請書(様式第5号)に、異議の根拠となる資料を添付して行われなければならない。

3 再審査の手続は、審査の規定を準用する。

(研究計画の変更)

第12条 申請者は、既に許可を受けた研究課題に係る研究計画について変更しようとする場合は、研究計画変更報告書(様式第6号)を遅滞なく委員会に提出するものとする。

(意見書発行申請)

第13条 申請者は、学術雑誌への投稿等のための倫理審査の証明が必要な場合は、意見書発行申請書(様式第7号)を学長に提出するものとする。

(意見書の発行)

第14条 学長は、前条の意見書発行の申請があった場合は、速やかに意見書(和文:様式第8号、英文:様式第9号)を申請者に発行するものとする。

(報告)

第15条 委員長は、委員会における審査、調査及び審議事項を教育研究審議会に報告するものとする。

(庶務)

第16条 委員会の庶務は事務局教務係において処理する。

(補足)

第17条 この規程に定めるもののほか、審査の運営に必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年4月1日から施行する。