

富山短期大学倫理委員会規程

(設置及び目的)

第1条 富山短期大学（以下「本学」という。）の教授、准教授、講師、助教及び助手（以下「研究者」という。）が行う、人を対象とする研究（以下「研究」という。）に関し、倫理的配慮を図るため、本学教授会規程第6条の規定に基づき、倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 前項で定めた研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）において定義される人を対象とする医学系研究（以下「医学系研究」という。）は、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的配慮を図る。

(審査)

第2条 前条に規定する研究を行おうとする場合において、その研究者は、委員会の審査を受けなければならない。

(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) 教務部長
- (2) 学生部長
- (3) 医学・医療の専門家等、自然科学分野の教員または学識経験者 若干名
- (4) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学分野の教員または学識経験者 若干名
- (5) 一般の立場を代表するもの 若干名
- (6) その他学長が必要と認めた者

2 委員会は5名以上の委員かつ男女両性で構成されなければならない。

3 委員のうち2名以上は、本学教職員以外の者とする。

4 第1項の委員は、学長が委嘱する。

(任期)

第4条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

2 補欠委員の任期は、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、委員長は委員の互選による。

2 委員長は、委員会の会務を掌握する。

3 委員長に事故があるときは、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。

(審議事項)

第6条 委員会は、倫理的観点および社会的観点から、この規程の対象となる事項に関し、定められた手続を経た申請に対して次に掲げる項目について審査する。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権擁護

- (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
- (4) 研究の合理性、学術及び社会への貢献度
- (5) その他、倫理的・社会的観点から審議が必要な事項
(会議)

第7条 委員長は委員会を原則として年1回招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、会議を開くことができない。
- 3 委員は、自己の申請に係る審査に加わることができない。
- 4 委員長は必要に応じて委員会を招集できる。
- 5 委員会は、申請者に出席を求め、申請内容等の説明及び意見の聴取をすることができる。
- 6 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号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

- 7 審査経過及び判定は記録として10年間保存し、原則として公表しない。ただし、委員会が特に必要と認めた場合には、申請者の同意を得て審議経過及び結論の内容を公表することができる。

(専門委員会)

第8条 専門の事項を調査検討するため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員は、委員長が委嘱する。
- 3 委員会が必要と認めたときは、委員会に専門委員会委員の出席を求めて調査検討事項の報告を受け、又は討議に加えることができる。ただし、専門委員会委員は、審査の判定に加わることができない。
- 4 専門委員会に関する必要事項は別に定める。

(申請手続及び判定の通知)

第9条 審査を申請しようとする者は、別に定める倫理審査申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

- 2 次のいずれかに該当する研究においては、倫理審査申請書と併せて迅速審査適用申請書を委員長に提出し、委員長が指名する委員による審査を行い、これを承認することが妥当であると委員が認めた場合には、委員会が承認の決議をしたものとみなす。
 - (1) 承認された研究計画の軽微な変更である場合
 - (2) 侵襲を伴わずもしくは軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究である場合
 - (3) 他の研究機関との共同研究であり、既にほかの研究機関の倫理審査において研究計画全体の承認を受けている場合

(4) 医学系研究以外の研究であり、倫理審査不要と判断される研究である場合

3 委員長は、審議終了後速やかに、その審議内容を学長に報告するとともに審査結果通知書により申請者に通知しなければならない。

4 前項の通知をするに当たり、審査の判定結果が第7条第6項(2)から(4)に該当する場合には、理由等を記入しなければならない。

(異議申立手続及び判定の通知)

第10条 申請者は前条第2項の審査の判定結果に異議があるときは、異議申立書に必要事項を記入して、委員長に再度の審議を1回に限り申請することができる。

2 委員長は、審議終了後速やかに、その審議内容を学長に報告するとともに異議申立てに対する指針書により申請者に通知しなければならない。

(研究等実施計画の変更)

第11条 申請者が研究等実施計画を変更するときは、遅滞なく委員長にその旨を報告するものとする。

2 委員長は、前項の変更に係る研究等実施計画について改めて審査の手続きをとるものとする。

(委員及び専門委員会委員以外の出席)

第12条 委員会が必要と認めたときは、委員及び専門委員会委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

(庶務)

第13条 委員会の庶務は、教務入試課において処理する。

(雑則)

第14条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関する必要事項は、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する指針(平成27年4月1日施行)」の定めるところによる。

附 則

この規程は、平成17年10月20日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

第1条の改正規定は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年4月1日から施行する。