

香川県立保健医療大学倫理審査委員会規程

平成16年4月2日

(趣旨)

第1条 香川県立保健医療大学(以下「本学」という。)に、人間を直接対象とした教育と研究(以下「研究等」という。)において、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)」の趣旨に添った倫理的配慮を図るため、香川県立保健医療大学倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(所掌事項)

第2条 委員会は、香川県立保健医療大学長(以下「学長」という。)が設置し、本学教員又は本学教員の指導の下に学生が行う研究等に関し、実施計画の内容等を審査する。ただし、第7条第1項に規定する申請書の提出がない場合であっても、学長が必要と認めるときは、審査の対象とすることができる。

2 委員会の審査対象となるのは、次の各号に掲げる研究等とする。

- (1) 個人の身体的・心理的影響を伴う研究
- (2) 発表される研究結果から対象者の名前が特定できる研究
- (3) 本学の学生等を対象とした研究
- (4) 病院・診療所等の患者及び診療情報又は生体試料を対象とした研究
- (5) 保健事業により得られた検診データ又は生体試料を用いる研究

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 研究科委員会で選出された研究科の教授又は准教授 2人
- (2) 教授会で選出された学科の教授又は准教授 3人
- (3) 教授会又は研究科委員会の議を経て学長から委嘱された学外の学識経験者 2人

2 委員会は、次のすべての要件を満たすよう構成されなければならない。なお、(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- (3) 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が含まれていること
- (4) 本学に所属しない者が複数含まれていること
- (5) 男女両性で構成されていること

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、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。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選によるものとする。

2 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第5条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の5人以上が出席し、第3条第2項の要件を満たさなければ会議を開き、議決することができない。ただし、申請者は委員として自己の審査に加わることができない。
- 3 申請者は、委員会が求めた場合又は申請者が委員長に申し出た場合、委員会に出席し、申請内容等を説明するとともに、意見を述べるができる。
- 4 審査の判定は、出席委員の全会一致を原則とする。ただし、審議を尽くしても全会一致が得られない場合であって、委員長が必要と認める場合は議決をもって判定することができるものとするが、この際の議決は出席委員の大多数の意見をもって委員会の意見とする。
- 5 審査の判定の種類は、次の各号に掲げるものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
- 6 前項第2号から第5号のいずれかの判定の場合には、その理由等を付さなければならない。

(専門委員)

第6条 専門の事項を調査検討する必要があるときは、委員会に専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、学長が指名又は委嘱する。
- 3 委員会が必要と認めたときは、委員会に専門委員を出席させ、討議に加えることができる。ただし、審査の判定に加えることはできない。

(申請手続等)

第7条 審査を申請しようとする者は、委員長が指定する日までに、倫理審査申請書（別紙様式第1）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 委員長は、前項の倫理審査申請書を受理したときは、委員会に諮り、審査終了後は速やかにその判定結果を審査結果報告書（別紙様式第2）により学長に報告し、また審査結果通知書（別紙様式第3）により申請者に通知しなければならない。
- 3 学長は、審査結果が承認であるもの（条件付承認後条件を満たし承認するものを含む）については、承認番号を付した承認通知書（別紙様式第4）を申請者に交付する。
- 4 審査の結果、条件付きで承認された者及び変更の勧告をされた者は、再度申請書を提出することができる。

(迅速審査)

第8条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該委員会が指名する委員による迅速審査を行い、意見を述べるができる。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、当該審査結果は全ての委員に報告するものとする。

- (1) 多機関共同研究であって、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委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 実施計画書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、前項第2号のうち別に定める事項については報告事項として取り扱うことができるものとする。

(審査の基準)

第9条 研究等の実施計画の審査にあたっては倫理的観点とともに科学的観点から特に以下の各号に掲げる事項に留意するものとする。

- (1) 人間の尊厳の尊重
- (2) 事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）
- (3) 個人情報の保護の徹底
- (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
- (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
- (6) 研究の適正性及び透明性の確保

(記録の保存)

第10条 審査の経過及び結果は、記録として保存し、保存期間は、法令等に定めがある場合を除き10年とする。

(組織等の公開)

第11条 委員会の組織、規程及び前条に規定する記録の概要は、公開するものとする。ただし、記録のうち、公表されることにより、研究等の対象となる個人、その家族等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全等に支障が生じる恐れがある部分は、非公開とすることができる。

(再審査)

第12条 審査の結果に異議のある時は、申請者は、再審査を求めることができる。

2 前項の再審査を申請しようとするときは、審査結果通知書の受理後10日以内に、再審査申請書（別紙様式第5）を委員長に提出しなければならない。

(研究実施状況の報告)

第13条 研究者は研究終了後、又は研究が長期にわたる場合には3年ごとに、委員長を通じ学長に研究結果の概要（別紙様式第6）を報告しなければならない。

(守秘義務)

第14条 委員及びその事務に従事する者は、職務上知り得た情報を正当な理由なく外に漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(庶務)

第15条 委員会の庶務は、事務局において処理する。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成16年4月2日から施行する。
- 2 この規程施行後最初に任命される第3条第1項第1号から第3号までの委員の任期は、同条第2項の規定にかかわらず、平成18年3月31日までとする。
- 3 遺伝子組換え実験の取扱いについては、「香川県立保健医療大学遺伝子組換え実験安全管理規程」に基づき遺伝子組換え実験安全委員会が行う。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年4月1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

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年8月7日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この規程は、平成27年4月1日から施行する。
- 2 この規程施行後最初に任命される第3条第1項第4号の委員の任期は、同条第3項の規定にかかわらず、平成29年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成30年5月2日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年11月21日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年6月19日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年10月7日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年9月1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。

(別紙様式第1)

倫理審査申請書

令和 年 月 日

香川県立保健医療大学
倫理審査委員会委員長 殿

申請者
所属
職名
氏名

以下の研究等について、審査を申請します。

※受付番号

審査対象	実施計画
課題名	
研究責任者の 所属・職名・氏名	
共同研究者の 所属・職名・氏名	
指導教員の 所属・職名・氏名	※大学院生の場合は、指導教員について記載してください。
研究等の概要	
研究等の対象、 実施場所及び実施期間	

- 注意事項 1 審査対象となる実施計画書のコピーを添付すること。
2 ※印は記入しないこと。

研究等における倫理的配慮について ((1)～(5)は必ず記入すること。)

<p>(1) 研究等の対象とする 個人の人権擁護</p>	
<p>(2) 研究等の対象となる 者に理解を求め同意を 得る方法 (※説明書、同意書等を 添付すること)</p>	
<p>(3) 研究によって生ずる 個人への不利益並びに 危険性並びに医学及び 看護学上の貢献の予測</p>	
<p>(4) 利益相反について</p>	<p><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p>
<p>(5) その他</p>	

(別紙様式第2)

審 査 結 果 報 告 書

令和 年 月 日

香川県立保健医療大学長 殿

香川県立保健医療大学倫理審査委員会委員長

受付番号

課題名

研究者名

さきに申請のあった上記課題に係る実施計画を、令和 年 月 日の香川県立保健医療大学倫理審査委員会で審査し、下記のとおり判定したので報告する

記

判定結果	非該当 承認 条件付承認 変更の勧告 不承認
理由または勧告	

(別紙様式第3)

審 査 結 果 通 知 書

令和 年 月 日

申請者 殿

香川県立保健医療大学
倫理審査委員会委員長

受付番号

課題名

研究者名

さきに申請のあった上記課題に係る実施計画を、令和 年 月 日の香川県立保健医療大学倫理審査委員会で審査し、下記のとおり判定した

記

判定結果	非該当 承認 条件付承認 変更の勧告 不承認
理由または勧告	

(別紙様式第4)

承認通知書

令和 年 月 日

申請者 殿

香川県立保健医療大学長 印

承認番号

課題名

研究者名

さきに申請のあった上記課題に係る実施計画を、香川県立保健医療大学倫理審査委員会において承認しましたので、研究を進めてください。

(別紙様式第5)

再 審 査 申 請 書

令和 年 月 日

香川県立保健医療大学
倫理審査委員会委員長 殿

申請者
所属
職名
氏名

以下の研究等について、審査を申請します。

※原申請受付番号

※再審査受付番号

審査対象	実施計画
課題名	
研究責任者の 所属・職名・氏名	
判定	
審査結果通知書受領日	年 月 日
再審査申請の趣旨及び理由	

- 注意事項 1 審査対象となる実施計画書のコピーを添付すること。
2 ※印は記入しないこと。

(別紙様式第6)

研究結果報告書

令和 年 月 日

香川県立保健医療大学長 殿

報告者

所属

職名

氏名

以下のとおり、研究結果の概要を報告します。

研究の概要 (別添資料添付でも可)