

岐阜市立女子短期大学研究倫理審査委員会規程

制定 平成20年12月24日

改正 令和4年3月31日

令和5年3月22日

(設置)

第1条 岐阜市立女子短期大学（以下「本学」という）の専任教員（以下「研究者」という。）が行う人を直接対象とした研究のうち、倫理上の問題が生じるおそれのある研究に関する留意事項及び手続を定め、もって研究対象者及びその関係者の人権を擁護することを目的として、本学に岐阜市立女子短期大学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審査)

第2条 委員会は、学長の諮問に応じて、本学で行われる前条の研究に関して、実施計画の遂行に責任を負う研究者（以下「研究責任者」という。）から申請された研究計画の内容を、倫理的及び科学的観点から調査及び検討し、審査する。

(組織)

第3条 委員会は、本学の研究者3名（人を直接対象とした研究を専門とする者）をもって組織する。

- 2 委員は学長が委嘱する。
- 3 委員の任期は1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。
- 4 委員会は、次の各号に掲げる研究を審査する場合には、第1項に掲げる者のほか、学外の有識者等を委員に加えるものとする。
 - (1) ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う研究
 - (2) 人体から試料を採取する研究（ただし、尿、便、呼気、汗、毛髪、唾液、比較的少量の血液等侵襲性が低い試料採取は、このかぎりでない。）
 - (3) 侵襲（穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等研究対象者の身体または精神に障害または多大な負担を与えること）を伴う研究（ただし、軽微な侵襲を除く。）
 - (4) 高度な医学的判断を要する医学的研究
 - (5) その他法律等に基づく高度な判断が必要となる研究
- 5 前項における委員は、次の各号に掲げる者とする。
 - (1) 学外の自然科学有識者 1名
 - (2) 学外の倫理・法律を含む人文・社会科学有識者又は広く社会の意見を反映できる市民の立場の者 2名

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、科学研究委員長をもって充てる。
- 3 委員会には、委員長が指名する副委員長を置くことができる。
- 4 委員長は、委員会を総理する。
- 5 委員長に事故があるときは、副委員長若しくは副委員長が指名されていない場合は、あらかじめ委員長が指名した委員が、その職務を代行する。

(定足数及び議決数)

- 第5条 委員会の会議は、委員長が招集しその議長となる。ただし、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。ただし、第3条第4項における審査を行う場合には、委員の3分の2以上が出席し、かつ第3条第1項及び第5項各号の委員が各1名以上出席しなければ成立しない。
- 2 審査の判定は、出席委員全員の合意によることを原則とする。ただし、意見の一致に至らない場合には、出席委員の3分の2以上の合意によって決するものとする。
 - 3 委員は、自らが研究代表者、共同研究者及び研究協力者となる研究計画等にかかる審査に加わることはできない。

(審議の方針)

- 第6条 委員会は、次の各号に掲げる事項に特に留意して審査を行う。
- (1) 研究の対象となる個人の人權を擁護するための配慮
 - (2) 研究の対象となる個人に当該研究についての理解を求め同意を得る方法
 - (3) 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮
- 2 委員会が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(審査の除外)

- 第7条 次のいずれかに該当する研究については、審査を要しないものとする。
- (ア) 個人の情報、データ等以外のものを用いる研究。
 - (イ) すでに学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な情報、データのみを用いる研究。

(申請の手続き等)

- 第8条 研究計画等の審査を希望する研究者（以下「申請者」という。）は、研究審査申請書（以下「申請書」という。）を委員長に提出しなければならない。
- 2 委員長は、前項の申請を随時受け付け、速やかに審査の手続きを開始するものとする。
 - 3 委員会は、必要あるときは、申請者を当該研究計画等の審査を行う委員会に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。

(審査の判定)

- 第9条 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。
- (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当

(審査手続きの簡略化)

- 第10条 委員長が次の各号のいずれかに該当すると認める場合は、迅速な審査を行うため審査手続きを簡略化することができる（以下「迅速審査」という。）。
- (1) 研究計画の軽微な変更に係る審査
 - (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画に係る審査
 - (3) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的または社会

的危険の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。) を超える危険を含まない研究計画に係る審査

- 2 共同研究であって、すでに主たる研究機関において倫理審査委員会等の承認を受けた研究計画を、他の研究機関が実施しようとする場合には、当該研究機関の倫理審査委員会による承認書類をもって迅速審査に代えることができる。
- 3 迅速審査は、委員長があらかじめ指名した委員2名が書面により行い、判定は両名の合意により決定する。
- 4 前項の審査を行った場合、委員長は審査結果を全委員に報告するものとする。

(審査の結果)

- 第11条 委員長は、審査の結果を速やかに申請者に通知するとともに、学長へ報告するものとする。
- 2 研究者および研究対象者等は、決定内容に疑義があるときは、委員会に説明を求めることができる。

(再審査)

- 第12条 審査の判定に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて、委員会に再審査の請求を1回に限りすることができる。
- 2 再審査の請求ができる期間は、判定結果の通知を受領した日の翌日から起算して1か月以内とする。
 - 3 委員長は、再審査の請求を期間内に受けた場合は、速やかに委員会を招集し、再審査を行うものとする。
 - 4 委員長は、再審査の結果を速やかに申請者に通知するとともに、学長へ報告するものとする。

(研究遂行中の審査)

- 第13条 委員会が第9条第1号または第2号の判定を行なった研究計画等について、申請者が大幅な変更をしようとする場合は、その変更について委員会の承認を得なければならない。

(記録の保存)

- 第14条 委員会の審査に関する記録の保存期間は、法令上別段の定めがある場合を除き、5年間とする。
- 2 保存期間を経過した記録でさらに保存が必要と委員会が認める記録は、5年以内の範囲で保存期間を延長することができる。
 - 3 保存期間の起算日は、研究の終了または中止の日の翌日からとする。

(守秘義務)

- 第15条 委員は、申請書類などに表れた研究対象者に関する情報や広義の知的財産となる可能性のある方法など、業務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(庶務)

- 第16条 委員会の庶務は、本学の事務局において処理する。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この規程は、平成20年12月24日から施行する。

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

この規程は、令和5年3月22日から施行する。

(様式第1号)

受付番号	
------	--

申請書 (実施計画書)

年 月 日

岐阜市立女子短期大学学長 様

申請者 所属
職名
氏名

下記の研究を承認頂きたく、申請します。

添付：試料等の提供者への「説明書」及び提供者の「同意書」

記

1. 研究課題名
2. 研究責任者 所属 職名 氏名
3. 研究分担者 所属 職名 氏名
4. 研究内容

5. 研究の予定年月日（開始－終了）、実施場所及び対象
6. 研究に対する倫理的配慮 (1) 研究の対象となる個人の人権擁護（匿名化，個人情報管理等）
(2) 研究の対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法
(3) 研究によって生じる個人の利益、不利益及び危険性
7. 研究の学術的意義
8. その他

(様式第2号)

審 査 結 果 通 知 書

年 月 日

岐阜市立女子短期大学学長 様

岐阜市立女子短期大学研究倫理審査委員会委員長

申請研究課題名

上記申請研究(受付番号)を、 年 月 日に開催の研究倫理審査
委員会で審議し、下記の結論が得られましたので通知します。

記

(判定)

(条件または理由)

(様式第 3 号)

受付番号	
------	--

異 議 申 立 書

年 月 日

岐阜市立女子短期大学学長 様

所属
申請者 職名
氏名

私が先に申請した研究(受付番号)についての審査結果(年 月 日)に対し、異議がありますので、岐阜市立女子短期大学研究倫理審査委員会規程第 11 条の規定により、異議を申立てます。

記

申請研究名

異議の内容・理由

(注) 異議の根拠となる資料を添付すること。

(様式第4号)

再 審 査 結 果 通 知 書

年 月 日

岐阜市立女子短期大学学長 様

岐阜市立女子短期大学研究倫理審査委員会委員長

申請研究名

先に異議申立のあった上記研究(受付番号)について、 年 月 日
に開催の研究倫理審査委員会で再審査し、下記の結論が得られましたので通知します。

記

(結論)

(理由)