

熊本県立大学生命倫理審査委員会規程

(趣旨)

第1条 熊本県立大学における研究に係る生命倫理に関する指針(以下「指針」という。) 3(2)の規定及び熊本県立大学学則第14条第2項の規定に基づき、熊本県立大学生命倫理審査委員会(以下「委員会」という。)の組織及び運営について定める。

(任務)

第2条 委員会は、指針の適正な運用を図るとともに、研究責任者から申請があった研究計画書又は研究実施状況報告について調査審査し、必要に応じて助言指導する。

(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) 環境共生学部の教員 3名
- (2) 文学部の教員 1名
- (3) 総合管理学部の教員 1名
- (4) 学外者で一般の意見を述べることができる者 2名以上
- (5) 事務局総務課長

2 前項の委員は、男女両性で構成されるものとする。

3 第1項第1号から第3号までに規定する委員は、各教授会の推薦に基づき学長が任命する。

(任期)

第4条 前条第1項第1号から第4号の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員が生じた場合は、これを補充しそ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5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、委員の互選によりこれを定め、副委員長は、委員の中から委員長が指名する。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が不在、事故又は委員長自らが研究責任者であること等を理由として、その職務を適切に遂行することができないときは、委員長の職務を代行する。

4 委員長、副委員長の任期は1年とし、再任を妨げない。

(会議)

第6条 委員長は委員会を招集し、議長となる。

2 委員会は、委員長もしくは副委員長を含む3分の2以上の委員が出席し、かつ第3条第1項第1号のうち2名以上、第2号及び第3号のうち1名以上、第4号のうち1名以上の出席がなければ、会議を開くことができない。

3 前項の場合において、委員会に付議される事項につき書面をもってあらかじめ意思を表示した委員は、出席者とみなす。

4 委員会が必要と認める場合は、研究責任者等に会議への出席を求め、審査事項について説明又は意見を聴くことができる。

5 委員が審査の対象となる研究の実施に携わる研究責任者である場合は、その委員は審査及び意見の決定に同席することはできない。

6 委員長が審査の対象となる研究の実施に携わる研究責任者である場合は、第5条第3項により、副委員長が議長となる

(申請)

第7条 審査を申請しようとする研究責任者は、指針4(1)に定める申請書類及び詳細を記載した計画書を作成し、委員長へ申請しなければならない。

2 委員長は、前項の申請があった時は、速やかに委員会に諮るものとする。

(審査)

第8条 委員会は、研究責任者から申請された研究計画の内容を、次の各号に掲げる事項に留意して、審査を行うものとする。

- (1) 研究の対象となるもの(以下「研究対象者という)の人権の擁護のための配慮
- (2) 研究対象者(必要のある場合はその家族等を含む)に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 研究によって生ずる研究対象者への不利益及び危険性
- (4) 研究の教育、学術及び社会への貢献度
- (5) 個人情報の保護の徹底

(書面審査)

第9条 委員会で審査する事項のうち、次の各号に該当する事項は、書類送付による審査(以下「書面審査」という)を行うことができる。

- (1) 第11条第2項に基づく判定のうち、判定の結果が継続審査であった場合で、研究審査結果通知書に委員会から付された意見への回答のみ再審査する場合
- (2) 第8条第1項に基づく審査事項について、申請内容を事前に全委員が確認した結果を受けて、委員長が、倫理的問題が含まれていないと判断した場合
- (3) 社会情勢(自然災害、疫病等)により、対面式の委員会開催が困難であると学長が判断した場合

2 書面により会議を開催する場合は、付議された事項につき書面をもって意見を表示したものを出席者とする。

(迅速審査)

第10条 委員会で審査する事項のうち、次の各号に該当すると委員長が認める場合は、会議に寄らず、委員長もしくは副委員長による審査(以下「迅速審査」という)を行うことができる。

- (1) 既に委員会において承認されている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た研究計画に係る審査
- (3) 多機関共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査に係る委員会等の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合
- (4) 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活及び日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害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、かつ倫理的に問題が含まれていない研究計画に係る審査

2 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されなければならない。

(審査の判定)

第11条 委員会の審査の判定は、原則として出席委員全員の合意によるものとする。ただし、委員長が全員の合意によることが困難であると判断した場合は、出席委員の3分の2以上の賛成があった場合に限り、多数の意見によることができる。

2 前項の判定は、次の各号に掲げる区分によるものとする。

- (1) 承認
- (2) 継続審査
- (3) 再提出勧告
- (4) 不承認

(5)非該当

(判定の通知)

第12条 委員長は、委員会後遅滞なく、委員会の判定結果を、指針5(1)に定める研究審査結果通知書により研究責任者に報告しなければならない。

2 研究責任者は、審査結果が継続審査となった場合は、研究審査結果通知書に委員会から付された意見への回答等を委員長に提出し、審査を受けなければならない。

(再審査)

第13条 研究責任者は、審査の判定結果に対し異議がある場合は、1回に限り、研究審査結果通知書を受理した日の翌日から起算して2週間以内に再審査を請求することができる。

2 再審査の請求は、指針6(2)に定める研究再審査申請書により委員長に提出しなければならない。

3 委員長は速やかに委員会を開催し、再審査を終了したときは、指針5に定める研究審査結果通知書を作成し、研究責任者に報告するものとする。

(研究計画の変更)

第14条 研究責任者が承認された研究計画を変更しようとするときは、指針8に定める研究変更審査申請書を委員長に提出しなければならない。

2 委員長が審査の必要があると認めるときは、委員会に諮るものとする。

(研究終了又は中止の報告)

第15条 研究責任者は、研究が終了した場合は、指針9に定める研究終了(中止)報告書を遅滞なく学長及び委員長に提出しなければならない。

(審査記録の保存及び公開)

第16条 事務局は、委員会の審査過程及び審査結果を記した議事録を作成し、それに伴う関連資料等とともに、同局にて10年間保管する。

2 委員会が必要と認めるときは、研究責任者等の同意を得たうえで、審査過程及び審査結果を公開することができる。

(守秘義務)

第17条 委員会の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。

(事務局)

第18条 委員会の事務局は、地域・研究連携センターに置き、事務処理を行う。

(雑則)

第19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、委員会において別に定める。

附 則

この規程は、平成16年7月2日から施行する。

附 則(平成18年4月1日熊県大規程第27号)

この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則(平成23年12月28日熊県大規程第4号)

この規程は、平成23年12月28日から施行する。ただし、第3条の規定は平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成26年4月1日熊県大規程第2号)

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則(平成28年4月1日熊県大規程第1号)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成31年3月29日熊県大規程第43号)

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則(令和2年3月31日熊県大規程第49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3月31日熊県大規程第47号)

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則(令和4年1月7日熊県大規程第46号)

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則(令和4年3月22日熊県大規程第57号)

この規程は、令和4年4月1日から施行する。