

小山工業高等専門学校におけるヒトを対象とする研究倫理審査委員会規則

制 定 平成 29 年 4 月 12 日
一部改正 令和 3 年 2 月 10 日

(趣旨)

第 1 条 この規則は、小山工業高等専門学校（以下「本校」という。）におけるヒトを対象とする研究に関する倫理規則（以下「研究倫理規則」という。）第 7 条第 2 項に基づき、小山工業高等専門学校におけるヒトを対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(業務)

第 2 条 委員会は、校長の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項を審議する。

- 一 ヒトを対象とする研究（以下「研究」という。）の倫理上の適合性に関すること。
- 二 研究上予測される危険性及びその対策の確認に関すること。
- 三 当該研究にかかる事故の責任の確認に関すること。
- 四 その他研究の倫理上の必要事項に関すること。

(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。

- 一 総務主事，教務主事，研究主事及び専攻科長
- 二 医学・医療の専門家等，自然科学の有識者 1 名以上
- 三 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
- 四 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ができる者 1 名以上
- 五 総務課長
- 六 その他校長が必要と認める者

2 前項第二号，第三号，第四号及び第六号の委員の任期は 1 年とし，再任を妨げない。ただし，欠員が生じた場合の後任者の任期は，前任者の残任期間とする。

3 委員のうち 2 名以上は，本校に所属しない者とする。

4 委員会は，男女両性で構成されなければならない。

(委員長等)

第 4 条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は，総務主事をもって充て，副委員長は，研究主事をもって充てる。

3 委員長は，委員会を招集し，その議長となる。

4 副委員長は委員長を補佐し，委員長に事故あるときは，その職務を代行する。

(委員以外の者の出席)

第 5 条 委員長は，必要があると認めるときは，委員会の同意を得て，委員以外の者を委員会に出席させ，意見を聴取することができる。

(審査手続)

第 6 条 研究倫理規則第 2 条第 1 項第一号に掲げる研究を実施しようとする研究者は，その研究開始の原則 1 か月前までに別紙様式 1 による申請書を校長に提出し，当該研究の倫理上の審査を受けなければならない。

(審査の基本)

第7条 委員会は、研究倫理規則及び「独立行政法人国立高等専門学校機構個人情報管理規則」並びに一般的に妥当と認められる倫理的規範に基づくほか、次の各号に掲げる事項に留意し、倫理的及び社会的な観点から審査を行うことを基本原則とする。

- 一 被験者及び提供者（以下「対象者」という。）の安全性の確保に関する事。
- 二 対象者の人権（プライバシーに関する権利を含む。）の尊重に関する事。
- 三 対象者に対する研究の目的及び方法並びに当該研究がもたらす危険又は不利益についての説明に関する事。
- 四 対象者が前号の説明を理解した上での書面による同意、及び当該同意を自由に撤回できる機会の保障に関する事。
- 五 研究の学問的又は社会的な貢献よりも、対象者に生じる不利益に対する配慮の優先に関する事。
- 六 不利益が生じたとき対象者が判断したとき、校長に対する申立ての機会の保障に関する事。

(審査結果)

第8条 委員長は、委員会終了後、審査の結果を校長に報告しなければならない。

2 校長は、委員会の意見を尊重し、審査の結果を別紙様式2による通知書により、次に掲げる表示をもって当該研究者に速やかに通知するものとする。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 不承認
- 四 実施計画の変更の勧告
- 五 非該当

3 前項第二号から第五号までに掲げる表示による場合は、その理由を付して当該研究者に通知するものとする。

(異議申立て)

第9条 研究者は、審査結果に異議があるときは、別紙様式3による申立書を審査結果受領後1週間以内に校長に提出し、再審査を受けることができる。

(報告)

第10条 研究者は、研究終了（中止の場合を含む。）後1か月以内に別紙様式5による報告書を校長に提出しなければならない。

2 研究者は、研究の実施において対象者に危険若しくは不利益が生じた又は生じるおそれがある場合には、直ちに校長に報告しなければならない。

3 校長は、前項の報告を受けたときは、委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(秘密の保持)

第11条 委員及び事務従事者は、その職務上知り得た情報を他に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)

第12条 委員会の事務は、総務課において処理する。

(雑則)

第 13 条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この規則は、平成 29 年 4 月 12 日から施行し、平成 29 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規則は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。