

# 富山県立大学「人を対象とする研究」倫理審査規程

平成 27 年 4 月 1 日制定

(趣旨)

第 1 条 この規程は、富山県立大学研究倫理委員会規程（以下「委員会規程」という。）第 7 条第 4 項の規定に基づき、人を対象とする研究の実施計画（以下「実施計画」という。）の審査の手續等に関し必要な事項を定めるものとする。

(審査の申請)

第 2 条 実施計画の審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、実施計画審査申請書（様式第 1 号。以下「申請書」という。）を学長に提出するものとする。

2 前項の規定による申請は、所属する学科又は専攻の主任教授（生物工学研究センターから申請する場合は、所長）を経由して行うものとする。

3 学長は、申請書を受理したときは、速やかにその審査（以下第 9 条までにおいて「審査」という。）を委員会規程第 7 条第 1 項の「人を対象とする研究」倫理審査部会（以下「部会」という。）に付議するものとする。

(審査の基準)

第 3 条 審査は、公立大学法人富山県立大学研究倫理規準に定める次の各号に掲げる事項によるほか、関係法令・規程等に定める基準により行うものとする。

(1) 当該研究に協力する者（以下「協力者」という。）の個人情報の保護をはじめとする人権の擁護

(2) 協力者への不利益及び危険性に対する配慮

(3) 協力者（必要がある場合は、その家族等を含む。）に理解を求め、同意を得る方法の適否

(審査の判定)

第 4 条 審査の判定は、次の各号に掲げる区分により行う。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 実施計画の変更の勧告

(4) 不承認

(5)非該当

(運営)

第5条 部会の会議（以下「会議」という。）は、部会長が招集し、その議長となる。

2 会議は、部会に属する委員（以下「委員」という。）の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。

3 会議の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、部会長の決するところによる。

4 部会長は、必要があると認めるときは、申請者を会議に出席させ、実施計画の説明を求めることができる。

5 部会長は、必要があると認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ、その意見を聞くことができる。

6 委員は、自己の実施計画に係わる議事に加わることはできない。

(書面による議決)

第6条 部会長は、適当であると判断する場合は、書面をもって委員の意見を徴し、会議に代えることができる。この場合において、前条第3項中「出席した委員」とあるのは「委員」と読み替えるものとする。

2 部会長は、前項の規定により審査を行った場合は、その結果を、書面議決結果通知書（様式第2号）により、委員に通知しなければならない。

(審査の結果)

第7条 部会長は、審査の結果を、審査結果報告書（様式第3号）により、学長に報告し、その承認を得なければならない。

2 部会長は、前項の規定により、学長の承認を得た場合は、審査結果通知書（様式第4号）により、速やかに申請者に通知するものとする。

3 前項の規定による通知には、審査の判定の理由を付記するものとする。ただし、当該判定が第4条第1号に該当する場合は、この限りでない。

4 審査の経過及び結果は、記録及び保存するものとする。

(研究の実施)

第8条 申請者は、審査の判定が第4条第1号又は第2号に該当する場合は、当該研究を実施することができる。ただし、同条第2号に該当する場合は、部会の指示した条件に従わなければならない。

(再審査)

第9条 申請者は、第4条第3号の実施計画の変更の勧告を受けた場合又は同条の規定による審査の判定に異議のある場合は、実施計画再審査申請書(様式第5号)により、部会に再審査の申請をすることができる。

2 前項の規定による審査の判定に異議のある場合の申請は、審査結果通知書を受領した日の翌日から起算して2週間以内に行うものとする。

3 第1項の再審査に係る手続等については、第3条から前条までの規定を準用する。

(実施計画の変更)

第10条 第8条の規定により研究を実施する者(以下「研究実施者」という。)は、実施計画について倫理に係わる事項の変更をしようとするときは、実施計画変更審査申請書(様式第6号)により、部会にその審査の申請をするものとする。

2 前項の審査に係る手続等については、第3条から前条までの規定を準用する。

(研究の終了又は中止の報告)

第11条 研究実施者は、当該研究を終了又は中止したときは、終了(中止)報告書(様式第7号)により、部会に報告するものとする。

(事務)

第12条 この規程に関する事務は、事務局経営企画課が行う。

(細則)

第13条 この規程に定めるもののほか、実施計画の審査の手続等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。