

## 公立大学法人滋賀県立大学における人を対象とした研究倫理審査専門委員会設置要綱

### (設置および趣旨)

第1条 公立大学法人滋賀県立大学研究推進委員会規程第8条第1項の規定に基づき、公立大学法人滋賀県立大学における人を対象とした研究倫理審査専門委員会（以下「専門委員会」という。）を置く。

2 この要綱は、公立大学法人滋賀県立大学研究推進委員会規程第8条第2項の規定に基づき、専門委員会の組織および運営に関し必要な事項を定めるものとする。

### (目的)

第2条 専門委員会は、ヘルシンキ宣言（1964年採択）、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）（以下「指針等」という。）の趣旨に基づき、公立大学法人滋賀県立大学（以下「本学」という。）において人を対象とした医学系研究およびヒトゲノム遺伝子解析研究（以下「研究」という。）を実施するに当たって必要な審査を行うことを目的とする。

### (審議事項)

第3条 専門委員会は、次に掲げる事項を審議する。

(1) 研究の実施計画およびその成果の公表計画の指針等に対する適合性に関すること。

(2) その他、人を対象とした研究における倫理に関する必要な事項

2 専門委員会は、前項の審議を行うにあたっては、指針等を踏まえ、次に掲げる事項に留意するものとする。

(1) 研究の対象となる個人の人権の擁護

(2) 研究の対象となる者の個人情報の保護

(3) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

(4) 研究によって生ずる個人への不利益および危険性

(5) 学問領域に対する貢献の予測

3 専門委員会は、本学以外の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

### (組織)

第4条 専門委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 研究を所掌する理事

- (2) 各研究院ごとに選出される教授または准教授 1 人
- (3) 医療に識見を有する本学専任教員で理事長が必要と認める者 1 人
- (4) その他本学に所属しない者で、次の各号に掲げる分野の有識者等各 1 人以上
  - ア 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
  - イ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
  - ウ 一般の立場から意見を述べることができる者

2 前項に定める委員のほか、委員長が理事長の了承を得て、必要と認めた者を委員に加えることができる。

#### (任期)

第 5 条 前条第 1 項第 2 号から第 4 号に掲げる委員の任期は、2 年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前条第 2 項に定める委員の任期は、委員長が理事長の了承を得て、別に定める。

#### (委員長)

第 6 条 専門委員会に委員長を置き、研究を所掌する理事をもって充てる。

2 委員長は、専門委員会の会務を総理する。

3 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

#### (会議)

第 7 条 委員長は、専門委員会を招集し、その議長となる。

2 専門委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第 4 条第 1 項第 3 号または第 4 号アの委員が 1 名以上出席し、かつ、第 4 号イおよびウの委員各 1 名が出席しなければ、会議を開くことができない。

#### (審査の判定等)

第 8 条 第 3 条第 1 項第 1 号の審査の判定は、出席した委員の 3 分の 2 以上をもって決するところによる。

2 前項による審査の判定は、次の各号に掲げる区分により行うものとする。

- (1) 承認 研究の実施計画の内容どおりに実施してよいもの
- (2) 条件付承認 研究の実施計画、倫理的配慮の一部の修正を要するもの
- (3) 変更後再審査 研究の実施計画、倫理的配慮の大幅な修正を行い再審査を要するもの
- (4) 不承認 研究の実施計画自体が認められないもの
- (5) 非該当 審査対象外であるもの

3 審査の経過および判定は、記録として保存する。

- 4 前項の記録は、専門委員会が必要があると認めるときは、公表することができる。
- 5 条件付承認の判定を受けた申請者は、委員長の指示する時期までに修正した研究倫理審査申請書（様式第1号）を委員長へ提出するものとする。
- 6 委員長は、前項の申請書の内容が適当と判断したときは、専門委員会の審議にかえて承認の判定を行うことができるものとする。
- 7 委員長は、前項により承認と判定したときは、その結果を次回開催の専門委員会に報告するものとする。
- 8 変更後再審査の判定を受けた申請者は、修正後、再度審査を受けることができる。

（迅速審査）

第9条 第3条第1項にかかる審議について、委員長が次の各号に該当すると判断する場合は、前条第1項の規定にかかわらず、委員長および委員の中から委員長の指名する者1名による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

- （1）研究の実施計画またはその成果の公表計画（以下「研究計画」という。）の軽微な変更の審査
- （2）共同研究であって、既に主たる機関において倫理審査委員会の承認を受けた分担研究計画等の審査
- （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 委員長は、迅速審査を行ったときは、その結果を次回開催の専門委員会に報告するものとする。

（専門部会）

第10条 委員会は、必要に応じ、次に掲げる専門部会を置くことができる。

- （1）看護学系研究倫理専門部会
- （2）人権・個人情報倫理専門部会

2 専門部会の委員は、専門委員会委員の中から委員長が任命する。

3 委員長は、専門部会の結果をとりまとめ、研究倫理審査専門委員会に報告するものとする。

（看護学系研究倫理専門部会）

第11条 看護学系研究倫理専門部会は、次に掲げる事項について審議を行う。

- （1）看護研究における倫理指針に基づき審議を行う看護学系研究の実施計画およびその成果の公表計画の倫理に関すること。
- （2）その他人間を対象とした看護学系研究における倫理のあり方に関する必要な事項

2 看護学系研究倫理専門部会は、前2号の審議を行うにあたっては、次に掲げる事項に留意する。

- （1）研究の対象となる個人の人権の擁護

- (2) 研究の対象となる者の個人情報の保護
- (3) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (4) 研究によって生ずる個人への不利益および危険性
- (5) 学問領域に対する貢献の予測

(人権・個人情報倫理専門部会)

第12条 人権・個人情報倫理専門部会は、次に掲げる事項について審議を行う。

- (1) 人間を対象とした研究の実施計画およびその成果の公表計画の個人情報保護、人権の擁護およびインフォームド・コンセントに対する適合性に関すること。
- (2) その他人間を対象とした研究における個人情報保護等の倫理のあり方に関する必要な事項

2 前条第2項の規定は、前項の人権・個人情報倫理専門部会の審議に準用する。

(研究実施計画審査の申請手続)

第13条 研究の実施を計画しようとする者は研究倫理審査申請書(様式第1号)を理事長に提出しなければならない。

- 2 既に承認された実施計画を変更しようとする者は研究倫理審査申請書(計画変更)(様式第2号)を理事長に提出しなければならない。
- 3 理事長は、前2項の申請があった場合は、専門委員会に諮ったうえで、第8条第2項の各号に掲げる区分により判定を行う。
- 4 第2項の研究実施計画の変更のうち、研究期間、研究代表者の交代および研究分担者の追加・削除・所属変更等軽微な変更にあたるものについては、第1項および第3項の規定に関わらず、実施計画変更届(様式第3号)により理事長に届け出るものとする。

(申請者の出席)

第14条 前条の規定により申請した者(以下「申請者」という。)は、専門委員会に出席し、または専門委員会の求めに応じ、研究計画の内容等の説明および意見を述べることができる。

(判定の通知)

第15条 理事長は、第8条第2項による判定を倫理審査結果通知書(様式第4号)により申請者に通知しなければならない。

(再審査)

第16条 申請者は、審査の結果に異議あるときは、倫理再審査申請書(様式第5号)により再審査を求めることができる。

2 再審査の結果通知については、前条の規定を準用する。この場合において、「倫理審査結果通知書」とあるのは「倫理再審査結果通知書」と読み替えるものとする。

(研究の終了または中止)

第 17 条 申請者は、研究を終了し、または中止したときは、倫理審査承認研究終了・中止報告書（様式第 6 号）を理事長に提出しなければならない。

(委員等の責務)

第 18 条 委員およびその事務に従事する者は、次の各号をその責務とする。

- (1) 指針に基づき倫理的観点および科学的観点から中立的かつ公平に審査を行うこと。
- (2) 審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点ならびに当該研究の実施上の観点および審査の中立性もしくは公平性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長に報告する。
- (3) 倫理的観点および科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。

(準用)

第 19 条 第 8 条（第 1 項を除く。）、第 15 条および第 16 条の規定は、第 9 条の迅速審査について準用する。

(事務)

第 20 条 専門委員会の事務は、事務局地域連携・研究支援課において処理する。

(委任)

第 21 条 この要綱に定めるもののほか、専門委員会に関し必要な事項は、専門委員会が定める。

付 則

- 1 この要綱は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この要綱の施行の日（以下「施行日」という。）の前日に公立大学法人滋賀県立大学における人を対象とした研究倫理審査委員会規程（以下「旧規程」という。）第 4 条第 1 項第 2 号、第 3 号および第 5 号の委員であったものが引き続き施行日において第 4 条第 1 項第 2 号から第 4 号の委員である場合の第 5 条の適用については、旧規程の規定に基づく当該委員の任期は通算しない。

付 則

この要綱は、令和3年7月1日から施行する。