

岩手大学人を対象とする研究倫理審査委員会規則

平成20年11月20日 制定
令和5年9月28日 最終改正

(趣旨)

第1条 この規則は、国立大学法人岩手大学における全学委員会に関する規則第2条と、岩手大学における人を対象とする研究実施規則（以下「実施規則」という。）第6条第2項の規定に基づき、岩手大学人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。

(定義)

第2条 この規則において、「研究対象者」、「侵襲」、「軽微な侵襲」、「介入」の定義は、実施規則第2条に定めるところによる。

(審議事項)

第3条 委員会は、次に掲げる事項について調査及び審議する。

- 一 実施規則第3条第3項に基づく監督・措置、点検・評価及び教育・研修に関すること。
- 二 実施規則第7条第1項に基づく研究計画に関すること。
- 三 実施規則第9条第3項または第4項に基づく手順書の作成に関すること
- 四 実施規則第10条に基づく研究実施状況に関すること。
- 五 実施規則第11条に基づく侵襲性を伴う研究における重篤な有害事象の発生に関すること。
- 六 実施規則第13条に基づく研究終了（中止）に関すること。
- 七 実施規則第17条に基づく研究の登録・公表に関すること。
- 八 実施規則第18条に基づく指針に適合していない場合の対応に関すること。
- 九 その他岩手大学（以下「本学」という。）における人を対象とする研究に関すること。

(組織)

第4条 委員会は、学長が指名する次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 各学部の副学部長 各1名
 - 二 保健管理センター長、または、医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 1名
 - 三 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 1名
 - 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のできる者 1名
 - 五 その他学長が必要と認めた者 若干名
- 2 前項の委員は、男女両性で構成し、学外者を2名以上含まなければならない。

(任期)

第5条 前条第1項第1号の委員の任期は、当該者の副学部長としての任期の末日までとし、再任を妨げない。

- 2 前条第1項第3号から第5号までの委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 3 前項の委員に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。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代理する。

(会議)

第7条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、第4条第1項第2号から第4号に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席し、男女両性で構成される委員が出席し、かつ、学外者を2名以上含まなければ会議を開くことができない。

2 委員会の議事は、やむを得ない場合を除き、全会一致をもって決定する。

3 審査の対象となる研究計画に関係のある委員は、当該研究に関する委員会の審査及び議決に加わることはできない。委員長がこれに該当する場合は、前条第3項の規定を準用する。

(委員以外の者の出席)

第8条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ、説明又は意見を聴くことができる。

(審査)

第9条 委員会は、人を対象とする研究の適否について審査するときは、世界医師会によるヘルシンキ宣言及び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)に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

(迅速審査)

第10条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する事項に関する審査については、あらかじめ委員会が指名した委員による迅速審査を行うことができる。

一 研究計画の軽微な変更

二 共同研究であって、既に当該研究の全体について本学以外の研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画

三 侵襲及び介入を伴わない研究に関する審査

四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査

2 前項の審査を行ったときは、当該審査結果をすべての委員に速やかに報告するものとする。

3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、迅速審査によらない審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査しなければならない。

(利益相反・責務相反)

第11条 委員会は、第9条または第10条に定める審査において、研究計画書に研究遂行者と学外の第三者との間に利益相反又は責務相反の状況が潜在化又は顕在化にかかわらず含まれる場合には、利益相反管理専門委員会の意見を聴くものとする。

(委員会の運営の公表)

第12条 この規則、実施規則、関連する細則等、委員の名簿を委員会開催前に公表するとともに、委員会の開催状況及び審査の概要について、年1回以上の頻度で公表する。

(守秘義務)

第13条 委員及び委員会の事務に従事する職員は、審査を行う上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務を退いた後も同様とする。

(重大な懸念が生じた場合)

第14条 委員及び委員会の事務に従事する職員は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研

究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告しなければならない。

(教育・研修)

第15条 委員及び委員会の事務に従事する職員は、審査及び関連する業務の開始前及び定期的に、倫理的観点及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。

(審査資料の保管)

第16条 委員会が審査を行った資料は、当該研究の終了の報告があるまで保管する。ただし侵襲（軽微な侵襲を除く。）の伴う研究であって介入を伴うものに関する審査資料については、終了の報告の日から5年を経過した日まで保管する。

(庶務)

第17条 委員会の庶務は、研究・地域連携課において処理する。

(雑則)

第18条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成20年11月20日から施行する。
- 2 この規則の施行後、最初に選出される第3条第1項第2号、第4号から第6号までの委員の任期は、第4条の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。

附 則

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

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4年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和6年4月1日から施行する。