

愛知県立大学研究倫理審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、第18回世界医師会総会で採択されたヘルシンキ宣言の精神に則り、愛知県立大学学則第70条に基づいて、本学の教職員、大学院学生、学部学生等の研究者（以下「研究者」という。）が人（死者及び生体試料を含む。）を対象とする研究を行う場合に、個人の尊厳、人権の尊重、個人情報保護などの倫理的配慮が適切になされているかどうかを審査する愛知県立大学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）について必要な事項を定める。

(所掌事項)

第2条 委員会は、次の事項を審査及び審議する。

- (1) 倫理的観点による研究計画の審査
- (2) 研究における倫理のあり方の検討
- (3) その他研究費の不正使用等を除く研究倫理に関すること。

(組織・運営)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 学長が指名する副学長
 - (2) 学術研究情報センター長
 - (3) 学術研究情報センター副センター長
 - (4) 学部選出の教育研究審議会委員
 - (5) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 1名以上
 - (6) 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
 - (7) 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名以上
 - (8) その他委員会が必要と認めた者
- 2 委員の任期は、前項第1号から第4号までに掲げる者についてはその職にある期間とし、第5号から第8号までに掲げる者については原則として1年とし、再任を妨げない。委員に欠員が生じたときは、その都度補充するものとし、その任期は前任者の残任期間とする。
- 3 第1項第5号から第7号までの委員は、学術研究情報センター長との協議により委員長が推薦し、学長が委嘱する。
- 4 第1項第1号から第4号までの委員は、第5号及び第6号の委員を兼ねることができる。
- 5 第1項第6号及び第7号の委員には、本学の教職員以外の者を各1名以上含めるものとする。
- 6 委員長は、副学長をもって充てる。
- 7 委員長は、必要に応じて委員会を召集し、その議長となる。
- 8 委員長に事故等があるときは、学術研究情報センター長が委員長の職務を代行する。
- 9 委員会は、次の各号に掲げる要件をすべて満たすことによって成立する。
- (1) 第1項第5号から第7号までの委員が各1名以上、そのうち本学の教職員以外の者が2名以上出席すること。

- (2) 男性及び女性の委員が各1名以上出席すること。
- (3) 委員の3分の2以上が出席すること。
- 10 委員会の議事は、出席委員の3分の2以上によって決する。
- 11 申請に関係する委員は、当該案件の審査に加わることができない。
- 12 委員長は、必要に応じ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。ただし、議決に加えることはできない。
- 13 委員長は、審査の結果を学長に報告し、学長名で申請者に対し、通知するものとする。
- 14 審査経過及び判定は、記録として保存され、原則として公開とする。ただし、公開することによって、研究対象者の人権や知的財産権の保護などに支障をきたすと委員長が判断した部分については、この限りではない。

(審査部会)

第4条 委員会のもとに、研究計画について具体的な審査を行うための部会を置く。

2 各部会の構成員は、次の通りとする。

(1) 教育・福祉系審査部会

学術研究情報センター長又は学術研究情報センター副センター長
教育福祉学部選出の教育研究審議会委員
教育福祉学部選出の委員 2名以上4名以内
学外の有識者 1名又は2名

(2) 看護系審査部会

学術研究情報センター長又は学術研究情報センター副センター長
看護学部選出の教育研究審議会委員
看護学部選出の委員 2名以上4名以内
学外の有識者 1名又は2名

(3) 情報系審査部会

学術研究情報センター長又は学術研究情報センター副センター長
情報科学部選出の教育研究審議会委員
情報科学部選出の委員 2名以上4名以内
学外の有識者 1名又は2名

(4) 人文・社会科学系審査部会

学術研究情報センター長又は学術研究情報センター副センター長
外国語学部及び日本文化学部選出の教育研究審議会委員 各1名
外国語学部及び日本文化学部選出の委員 各1名
学外の有識者 1名又は2名

- 3 審査部会長は、学術研究情報センター長又は学術研究情報センター副センター長のいずれかから委員長が指名する。
- 4 審査部会長に事故等があるときは、審査部会長があらかじめ指名した委員が審査部会長の職務を代行する。
- 5 第2項の学部選出委員及び学外有識者の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。
- 6 第2項の学部選出委員及び学外有識者委員に欠員が生じた場合は、その都度補充するものとし、その任期は、前任者の残任期間とする。

- 7 審査部会長は、必要に応じて部会を召集し、その議長となる。
- 8 審査部会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。
- 9 申請に関係する審査部会の委員は、当該申請の審査に加わることができない。
- 10 審査部会の長は、審査経過及び判定等の審査結果を委員会の委員長に報告しなくてはならない。

(申請書の審査)

第5条 本学の研究者(複数の場合は、その代表者)は、研究費の不正使用等を除く研究倫理に係る研究を実施する場合、委員会に研究計画審査申請書を提出しなければならない。

- 2 審査部会は、提出された研究計画について倫理的な観点から審査する。
- 3 審査にあたっては、次の点に留意する。
 - (1) 研究によって生じる人権侵害の危険性
 - (2) 研究の対象となる個人等に関する情報の保護
 - (3) 研究の対象となる個人等に対する事前の説明と同意
 - (4) 研究によって生ずる学問上の利益あるいは貢献度の予測
- 4 審査部会が審査上必要と認めた場合は、研究の申請者又は専門的知識を有する者を出席させ、申請の内容について説明又は意見を聴取することができる。
- 5 審査部会の判定は、出席委員の3分の2以上によって決する。
- 6 審査部会は、次の各号に掲げるいずれかの判定を行う。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 不承認
 - (4) 変更後再審査
 - (5) 審査対象外
- 7 審査部会の長は、審査経過及び判定等の審査結果を委員長に報告しなくてはならない。

(暫定実施)

第6条 委員長は、部会の承認判定を得た研究計画を早急に実施する必要があると判断した場合には、研究計画の実施を暫定的に認めることができる。ただし、その後、委員会が当該研究計画の実施を認めないと判定した場合、研究代表者は、研究を中止しなければならない。

(迅速審査)

第7条 委員長は、審査部会長が指名する委員による迅速審査に付すことができる。

- 2 迅速審査に付すことが可能な申請は、以下のものに限ることとする。
 - (1) 既に承認されている研究計画の軽微な変更
 - (2) 共同研究であって、既に主たる他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を本学が分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画
 - (3) 研究対象者に対してプライバシーの侵害などの人権侵害や最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査等で被る身体的、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用いる。)を超える危険を含まない研究計画
(4) 既に委員会において承認を受けた研究計画に準じて類型化されている研究計画

3 迅速審査における判定は、第1項の規定により指名された委員の報告に基づき審査部会長が行う。ただし、その結果は、事後に開催される直近の審査部会において報告されなければならない。

(再審査)

第8条 申請者は、審査部会及び委員会の判定又は決定について異議がある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を求めることができる。

(庶務)

第9条 委員会と審査部会の庶務は、研究支援・地域連携課が担当する。ただし、看護系審査部会に関しては、守山キャンパス学務課が担当するものとする。

(雑則)

第10条 委員会の議事及び運営に関し、必要な事項は別に定める。

附則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成26年7月1日から施行する。

附則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附則

この規程は、令和5年4月1日から施行する。