

鳥羽商船高等専門学校生命倫理委員会規則

制 定 平成24年10月16日

最終改正 平成27年 5月19日

(目 的)

第1条 鳥羽商船高等専門学校（以下「本校」という。）におけるヒトを対象とする研究に対し、倫理的配慮のもと安全性及び科学的妥当性の観点から適正な研究が実施されることを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するために、本校に生命倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(業 務)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 研究責任者から申請された研究計画の内容の審査
- (2) 前号の審査結果に係る異議申立に関する再審査
- (3) その他ヒトを対象とする研究の適正な実施のために必要な業務

(審査における留意事項)

第4条 委員会は、前条の業務を行うに当たっては、次の各号に掲げる事項について留意するものとする。

- (1) 研究対象者の個人の尊厳及び人権の尊重並びに安全に対する配慮に関する事項
- (2) 研究対象者（代諾者を含む。）へのインフォームド・コンセントに関する事項
- (3) 研究により生じる研究対象者への不利益及び危険性に関する事項
- (4) 研究の結果予想される学問上又は社会への貢献に関する事項

(組 織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 校長
- (2) 副校長
- (3) 事務部長
- (4) 医学・医療の専門家 1名
- (5) 校長が指名した女性教職員 1名
- (6) その他校長が必要と認めた者 若干名

2 前項第4号、第5号及び第6号の委員の任期は、2年として、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。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、校長をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

(副委員長)

第6条の2 委員会に副委員長を置き、副校長をもって充てる。

2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(委員会)

第7条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第5条第1項第4号の委員の出席がなければ開くことができない。

2 委員は、自らが研究責任者となるヒトを対象とする研究計画の審査に加わることができない。

3 委員会は、審査をするにあたって、申請者から委員会席上で、申請内容等の説明を受け、また必要に応じて外部有識者の意見を徴することができる。

4 議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数の時は、議長の決するところによる。

5 委員は、ヒトを対象とする研究計画に関して知り得た情報を第三者に漏えいしてはならない。

(審査)

第8条 審査を申請しようとする研究責任者は、様式1による申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

2 研究期間中に研究方法や倫理的配慮等に関する申請内容が変更される場合は、様式1の審査の種類を「継続」として、委員長に提出しなければならない。

3 他の機関との共同研究の場合について、既に当該機関の倫理審査委員会において承認されているときは、当該機関の倫理審査委員会議事録又は証明書を様式1に添付し申請することにより本校委員会の承認を受けることができる。

(審査の判定)

第9条 審査の判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認する
- (2) 条件付き承認
- (3) 承認しない
- (4) 審査対象外

(報告)

第10条 委員長は、委員会終了後、審査の内容について運営委員会に報告しなければならない。

(審査内容及び審査結果の取り扱い)

第11条 審査内容については、議事要旨を作成し、委員会の承認を得た上で公開する。ただし、公開することによって、研究対象者若しくはその家族の人権、研究にかかる創造性又は知的財産権の保護に支障の生じるおそれがある部分は、非公開とする。

(判定の通知)

第12条 委員長は、委員会の審査結果を様式2により申請者に速やかに通知しなければならない。

2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、第9条第2号から第4号である場合には、その理由を記載しなければならない。

(事務)

第13条 委員会の事務は、総務課企画・地域連携係において処理する。

(雑 則)

第14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24年10月16日から施行する。

附 則

この規則は、平成25年10月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成27年5月19日から施行し、平成27年4月1日から適する。

様式 1

生命倫理審査申請書

平成 年 月 日

鳥羽商船高等専門学校
生命倫理委員会委員長 殿

研究責任者
所属・職名
氏 名 印

1. 研究課題名 _____

(新規 ・ 継続)

2. 共同研究者 所属・職名・氏名 :
所属・職名・氏名 :
所属・職名・氏名 :

3. 研究計画

3-1. 目的

3-2. 研究対象者

3-3. 研究方法 (安全性に対する配慮を含む)

3-4. 研究期間と実施場所

4. 倫理的配慮について

4-1. 研究対象者の個人情報の取扱いについて

4-2. 研究対象者に対する利益と不利益

4-3. 研究対象者（代諾者を含む）に対する研究内容の説明と同意を得る方法
（研究内容の説明書と同意書の様式があれば簡素に記載）

5. その他特記事項

- ・説明に必要な資料がある場合には、添付すること。

様式 2

平成 年 月 日

(研究責任者)

殿

鳥羽商船高等専門学校
生命倫理委員会委員長

審査結果通知書

課題名：

課題番号（受付番号）：

上記課題を生命倫理委員会にて、審議した結果、下記の通り判定いたします。

記

判 定			
承認する	条件付き承認	承認しない	審査対象外
理 由			