

国立大学法人鳴門教育大学人を対象とする医学系研究等に関する倫理審査委員会 規程

平成16年4月1日

規程第 37 号

改正 平成17年3月14日規程第29号
平成19年3月23日規程第20号
平成19年6月27日規程第57号
平成20年3月17日規程第12号
平成21年3月31日規程第56号
平成22年3月24日規程第66号
平成26年3月24日規程第43号
平成27年3月25日規程第37号
平成29年3月8日規程第43号
平成31年3月13日規程第26号
令和3年6月4日規程第23号
令和4年3月9日規程第32号
令和4年6月8日規程第53号
令和5年5月31日規程第23号
令和8年3月11日規程第66号

(目的)

第1条 この規程は、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「倫理指針」という。）に基づき、国立大学法人鳴門教育大学（以下「本学」という。）に所属する教授，准教授，講師，助教，助手及び研究員（以下「研究者」という。）が行う，人を対象とした生命科学・医学系研究のほか，人間の尊厳及び人権が守られるべき研究について，倫理的配慮を図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，人を対象とする医学系研究等に関する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(組織)

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 1人
- (2) 国語科教育コース，英語科教育コース及び社会科教育コースに属する教員のうち，安全管理委員会委員である者 1人
- (3) 数学科教育コース，理科教育コース，技術・工業・情報科教育コース及び家庭科教育コースに属する教員のうち，安全管理委員会委員である者 1人
- (4) 心身健康センター所長
- (5) 本学に所属していない学識経験者 2人以上

(6) 企画戦略部研究支援課長

(7) その他学長が必要と認める者 若干人

2 委員会は、男女いずれか一方の委員のみで構成してはならない。

(任期)

第4条 前条第2号、第3号、第5号及び第7号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、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。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員長は、学長が指名する副学長をもって充て、副委員長は、委員のうちから委員長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

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

(議事)

第6条 委員会は、第3条第1項各号に定める委員のうち、医学・医療の有識者であるもの1名以上及び倫理学・法律学の有識者であるもの1名以上並びに第5号の委員2名以上及び第6号の委員が出席し、かつ全体で5名以上の出席があり、男女いずれも出席しなければ議事を開くことができない。ただし、審議内容が医学系研究でない場合には、第5号の委員について1名以上の出席で足りるものとする。

2 第3条第1項各号の委員が審査対象となる研究に携わる場合は、当該研究に関する議事又は採決に参加することができない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会に出席し、説明することができる。

3 委員会の議事は、原則として全会一致をもって決定するよう努めなければならないものとし、全会一致に至らない場合は、出席委員の3分の2以上をもって決する。

(審議事項)

第7条 委員会は、学長の諮問に応じて次の各号に掲げる事項について審議し、委員長は審議の結果を速やかに学長に文書で報告するものとする。

(1) 研究計画が倫理指針に適合しているか等、研究の倫理審査に関する事項

(2) その他人を対象とする生命科学・医学系研究に関し必要な事項

2 委員会は、軽微な事項の審査について、委員会が指名する委員による迅速審査に付すことができる。

(迅速審査)

第8条 委員会は、次の各号に掲げるいずれかに該当する審査について、迅速審査を行うことができる。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を伴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伴わないものに関する審査

2 前項第2号に規定する軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。

- 3 迅速審査について、委員会が指名する委員は、1名に限らず研究分野に応じて数名を選出するものとする。
- 4 迅速審査を担当する委員は、審査の対象となる研究が、倫理指針及び本規程に照らして、迅速審査では審査が困難と判断される場合には、あらためて委員会での審査を求めることができる。
- 5 迅速審査の審査結果は速やかに委員会委員に報告するものとする。
- 6 迅速審査の結果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、あらためて委員会における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、委員会を速やかに開催する。

(委員以外の者の出席)

第9条 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ意見を述べさせることができる。

(申請手続及び許可の通知)

第10条 人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しようとする研究者は、別記様式による研究計画書に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。

- 2 学長は、研究計画が倫理指針に適合しているか否かその他研究に関し必要な事項を委員会に諮り、その審査を経て、研究の実施等についての可否を決定し、その結果を当該研究者に通知するものとする。
- 3 委員会は、研究の実施の適否等を審査するに当たって、研究計画書に記載されている利益相反に関する状況等も含めて検討するため、国立大学法人鳴門教育大学利益相反マネジメント委員会の意見を聞くことができる。
- 4 委員会は、審査する研究内容により、他に審査に必要な資料（研究機関の実施体制に関する資料や使用する医薬品の概要書等）がある場合には、追加資料を求めることができる。
- 5 審査の判定は、原則として出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。
 - (1) 承認
 - (2) 修正した上で承認非該当
 - (3) 条件付承認
 - (4) 不承認
 - (5) 保留（継続審査）
 - (6) 停止（研究の継続は更なる説明が必要）
 - (7) 中止（研究の継続は適当でない）

(事務)

第11条 委員会の事務は、企画戦略部研究支援課において処理する。

(記録等の保管)

第12条 企画戦略部研究支援課は、委員会の記録として次の各号に掲げるものを保管する。

- (1) 審査資料
- (2) 会議の記録

(3) 審査結果通知書の写し

(4) その他委員会に提出された文書

- 2 記録等の保管期間は、別に定めるもののほか、当該研究の終了について報告されるまでの期間とする。ただし、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を伴うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間とする。

（教育・研修）

第13条 学長は、審査する際に必要な知識を習得させるため、委員及び委員会の事務に従事する者に対し、その審査及び関連する業務に関する教育・研修の機会を確保する。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

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22年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4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29年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この規程は、平成31年4月1日（以下「施行日」という。）から施行する。
- 2 施行日の前日において、改正前の第3条第1項第2号及び第3号に規定する委員の任期は、平成31年3月31日までとする。
- 3 施行日において、第3条第1項第2号の規定に基づき選出された委員の任期は、第4条の規定にかかわらず1年とする。

附 則

この規程は、令和3年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年6月8日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和8年4月1日から施行する。

別記様式（第10条関係）

研 究 計 画 書

国立大学法人鳴門教育大学長 殿

申請者氏名

所属

職名

【研究等課題名】
【研究期間】 年 月 日()～ 年 月 日()
【研究代表者氏名・所属・職名】
【共同研究者氏名・所属・職名】
【共同研究機関の名称】
【研究等の目的及び意義】
【研究等の方法】
【研究等の対象者の選定方針】

【研究等の科学的合理性の根拠】
【インフォームド・コンセントを受ける手続等(説明及び同意に関する事項を含む。)]
【個人情報等の取扱い(加工する場合にはその方法, 仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)]
【研究等対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益, これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策】
【試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法】
【学長への報告内容及び方法】
【研究の資金源等, 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等, 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況】
【研究に関する情報公開の方法】
【研究により得られた結果等の取扱い】

<p>【研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）】</p>
<p>【代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）】</p>
<p>【インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明に関する事項を含む。）】</p>
<p>【研究対象者等の同意を受けずに研究を実施しようとする場合の要件の全てを満たしていることについて判断する方法】</p>
<p>【研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には，その旨及びその内容】</p>
<p>【侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には，重篤な有害事象が発生した際の対応】</p>
<p>【侵襲を伴う研究の場合には，当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容】</p>
<p>【通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には，研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応】</p>
<p>【研究に関する業務の一部を委託する場合には，当該業務内容及び委託先の監督方法】</p>

【研究対象者から取得された試料・情報について，研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には，その旨，同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法】

【モニタリング及び監査を実施する場合には，その実施体制及び実施手順】