

新潟薬科大学倫理審査委員会規程

制定 平成31年3月12日

(目的)

第1条 この規程は、新潟薬科大学（以下「本学」という。）において実施される人を対象とした医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下併せて「研究」という。）に関し、ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下併せて「指針等」という。）に沿った倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているかどうか審査を行うことを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程において使用する用語の定義は、指針等に定めるところによる。

(設置)

第3条 第1条の目的を達成するため、本学に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(職務)

第4条 委員会は、独立かつ公正な立場に立った上で、次に掲げる任務を行う。

- (1) 研究の倫理の在り方について必要な事項を調査・検討すること。
- (2) 研究について、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて内容を審査し、意見を述べること。
- (3) 前号の規定により審査を行った研究の中止又は変更その他必要な意見を述べること。
- (4) 審査を行った研究について、必要に応じて、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うこと。
- (5) その他研究に関し学長が求める事項について、調査・検討すること。

(審査方針)

第5条 委員会は、審査を行うに当たり、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (4) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (6) 個人情報等の保護
- (7) 研究の質及び透明性の確保

(組織)

第6条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 若干人
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干人
 - (3) 研究対象者の観点も含めて一般の国民の立場で意見を述べる者 若干人
 - (4) その他学長が必要と認めた者 若干人
- 2 委員会の構成は、次に掲げる基準を満たすものとする。
- (1) 本学に所属しない者（以下「学外者」という。）が複数含まれていること。
 - (2) 男女両性で構成されていること。
 - (3) 委員が5人以上であること。
- 3 委員のうち、本学の教職員等である者は学長が命じ、その他の者は学長が委嘱する。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 5 委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第7条 委員会に委員長を置き、委員のうちから学長が指名する者をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名した者が、その職務を代行する、

(議事)

第8条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第6条第1項第1号から第3号の委員各1人以上の出席をもって成立する。ただし、委員会出席者は、学外者が複数含まれ、かつ、男女両性で構成されなければならない。

- 2 委員会は、研究責任者に当該研究の実施計画等について説明させるとともに、意見を述べさせることができる。研究責任者が止むを得ず出席できない場合は、研究計画全体を把握している研究分担者の代理出席を求める。
- 3 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を得て、意見を求めることができる。
- 4 委員が研究責任者又は研究分担者である場合は、審査に加わることができない。
- 5 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の合意によることができる。
- 6 審査経過及び判定結果は記録として、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保存する。
- 7 委員会の審査結果及び判定結果は、原則として公開するものとする。ただし、提供者等の人権、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障が生じるおそれがある部分は、その理由を明らかにして非公開とすることができる。

(申請手続き及び判定結果の通知)

第9条 本学において、研究を実施しようとする研究責任者は、当該研究の実施計画について、あらかじめ、倫理審査申請書(別記様式1)により学長に審査の申請をし、その許可を得なければならない。なお、1つの研究計画あたりの研究期間は原則として5年以内とする。

- 2 前項の申請において、複数の研究機関において実施される多施設共同研究に分担機関として参画する場合は、主たる研究機関の承認書及び研究計画書等を添付するものとする。
- 3 研究責任者は、既に承認された研究の実施計画を変更しようとするときは、研究計画変更申請書(別記様式2)により学長に審査の申請をし、その許可を得なければならない。
- 4 前項の規定にかかわらず、研究の実施計画の変更が、次に掲げる特に軽微な変更の要件に該当する場合は、事前に研究計画変更届出書(別記様式3)により学長に届け出るものとする。
 - (1) 研究分担者又は研究協力者の追加、削除
 - (2) 研究開始から5年に満たない範囲での研究実施期間の延長
 - (3) 研究計画名の変更
 - (4) 研究実施場所の追加、削除
 - (5) 研究対象者の募集先の追加、削除
 - (6) 研究対象者に与えるリスクが増加しない測定、質問紙等の追加
 - (7) その他研究対象者の負担が増加しない変更
- 5 学長は、第1項及び第2項の申請があったときは、速やかに委員会に諮問するものとする。
- 6 委員会の審査の判定は、原則として次に掲げる表示により行う。
 - (1) 承認 申請内容の通り承認するものをいう。
 - (2) 条件付承認 申請内容の軽微な修正を必要とするもので、修正した研究計画等を提出し、委員長の確認を受けることを条件として承認するものをいう。
 - (3) 変更の勧告 研究計画の大幅な修正を必要とするもので、再度申請を行う必要があるものをいう。
 - (4) 不承認 研究の実施を許可しないものをいう。
 - (5) 非該当 委員会の審査の対象とならないものをいう。
- 7 委員長は、審査終了後速やかに、その判定結果を審査結果答申書(別記様式4)により学長に通知するものとする。
- 8 学長は、前項の通知を受けて、当該研究等の実施の可否を決定し、その結果を審査結果決定通知書(別記様式5)により研究責任者に通知するものとする。

(迅速審査)

第10条 委員会は、次に掲げるいずれかの軽微な事項の審査について、申請者から迅速審査依頼書（別記様式6）の提出があり、かつ、委員長が迅速審査に該当すると判断した場合は、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査を行うことができる。

- (1) 共同研究であって、既に統括責任者が所属する研究機関において承認を受けた研究計画を本学が共同研究機関として実施しようとする場合の審査
- (2) 既に承認された研究計画の軽微な変更（第9条第4項各号に掲げる要件以外）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
- (5) その他委員長が迅速審査に該当すると認めた実施計画の審査

2 前項に規定する迅速審査は、次に掲げる委員をもって行う。

- (1) 委員長
- (2) 第6条第1項第1号に規定する委員のうち委員長が指名するもの 1人
- (3) 第6条第1項第2号に規定する委員のうち委員長が指名するもの 1人
- (4) 第6条第1項第3号に規定する委員のうち委員長が指名するもの 1人
- (5) その他、委員長が特に必要と認める委員 若干人

3 迅速審査の結果は、委員会の総意として取り扱うものとし、審査を行った委員以外のすべての委員に対し速やかに結果を報告しなければならない。

(利益相反の管理)

第11条 研究者等は、研究を実施するときは、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

2 研究責任者は、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

3 委員会は、研究計画書に記載された利益相反について、疑義等が認められた場合、必要に応じて新潟薬科大学利益相反マネジメント委員会に意見を求めるものとする。

(秘密の保持)

第12条 委員会の委員及び委員であった者は、職務上知り得た情報を正当な理由なく、開示又は提供してはならない。

(再審査)

第13条 研究責任者は、第9条第8項の審査結果に異議がある場合は、前条の通知を受領した日の翌日から起算して30日以内に、学長に再審査を申請することができる。ただし、再審査の申請は1回限りとする。

2 再審査は、倫理審査再申請書（別記様式7）に異議の根拠となる資料を添付し、学長に申請するものとする。

3 再審査の手続きについては、第9条の規定を準用する。

(報告)

第14条 研究責任者は、承認を受けた研究の結果について、当該研究の終了後遅滞なく、研究実施報告書（別記様式8-1又は8-2）により、学長に報告するものとする。

2 研究責任者は、研究期間が複数年にわたる場合には、当該研究の経過について、年1回以上、前項に定める報告書により、学長に報告するものとする。

3 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じた場合は、第1項に定める報告書により、直ちに学長に報告するものとする。

4 前三項の報告があった場合、学長は速やかに委員会に報告するものとする。

5 委員会は、前項の報告を受け、必要と認めた場合には速やかに当該研究等の適正性及び信頼性の調査を行うことができる。

6 学長は、研究責任者から報告された有害事象・不具合等の発生が、予測できない重篤なものであり、当該研究との因果関係が否定できない場合には、速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を公表しなければならない。

(モニタリング)

第15条 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合は、当該研究が適正に行われていることを確保するため、研究責任者は、研究が指針等及び研究計画書に従って行われているかについて確認を行った上で学長に報告することとし、学長は速やかに委員会に報告するものとする。

(研究実施状況の实地調査)

第16条 学長は、実施を決定した研究のうち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当するものについて、研究試料提供者及びその家族等の人権保護のため、必要に応じて外部の有識者による研究実施状況の实地調査を行わせ、その結果を速やかに倫理審査委員会に報告するものとする。

(監査)

第17条 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究等であって介入を行うものを実施した場合は、当該研究等の研究結果の信頼性を確保するため、研究責任者は、必要に応じて研究等が各種倫理指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究等の実施に関与しない者に調査を行わせ、学長に報告させることとし、学長は速やかに委員会に報告するものとする。

(教育・研修)

第18条 学長は、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を本学の研究者等が受け

ることを確保するための措置を講じ、かつ、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

2 本学の研究者等は、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受け、かつ、研究期間中も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

3 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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、かつ、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(事務)

第19条 委員会の事務は、事務部基盤整備課が行う。

(雑則)

第20条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたっての必要な事項は、学長が別に定める。

(規程の改廃)

第21条 この規程の改廃は、委員会及び教育研究評議会の議を経て、学長が行う。

附 則

1 この規程は、平成31年4月1日から施行する。

2 この規程の施行に伴い、新潟薬科大学ヒトを対象とする研究に関する倫理審査規程（平成21年3月1日制定。以下「旧規程」という。）は、廃止する。

3 この規程の施行前に倫理審査の申請を受理した案件の審査については、なお従前の例による。

4 この規程施行前に、旧規程により新潟薬科大学倫理審査委員会委員であった者で、平成31年4月1日以降の任期を付されていた委員は、この規程により委員に選任されたものとみなし、当該委員の任期は、第6条第4項の規定にかかわらず、旧規程により付された任期とする。

5 この規程の施行後、最初に指名又は委嘱される委員の任期は、第6条第4項の規定にかかわらず、平成32年3月31日までとする。