

新潟医療福祉大学倫理審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、新潟医療福祉大学研究・産官学連携推進機構規程に基づき設置された、新潟医療福祉大学倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の組織および運営について必要な事項を定める。

(目的)

第2条 新潟医療福祉大学（以下「本学」という。）において学術研究に携わる者が行う人を対象とする研究について、倫理上の妥当性と科学的合理性の観点から、ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会採択）、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）、新潟医療福祉大学研究倫理規程、および新潟医療福祉大学人を対象とする研究倫理規程等の趣旨に沿って検討し、審査することを目的とする。

(任務)

第3条 委員会は、第1条の目的に基づき、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 研究の実施に係る申請および研究計画等の審査に関する事項
- (2) 研究終了報告等の検証に関する事項
- (3) その他、研究倫理審査に関する事項

(委員会の組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 学長が指名した教員 5名以上
- (2) 学外の学識経験者 複数名
- (3) 委員会が必要と認めた教員および職員 若干名
- 2 前項に規定する委員は、男女両性で構成されなければならない。
- 3 本条第1項各号の委員のほか、委員会が必要と認める場合は、外部の専門家に意見を求めることができる。ただし、表決には加わらないものとする。
- 4 本条第1項各号の委員の任期は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)

第5条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は学長が指名した教員をもって充てる。
- 3 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

(審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする者（以下「研究申請者」という。）は、別に定める倫理

審査申請書類および研究計画書等（別紙様式1）に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。

2 研究申請者は、本学において学術研究に携わる者（専任教職員、非常勤講師、大学院生、ならびに研究員等）とする。

（審査の方針）

第7条 委員会は、人を対象とする研究の実施計画の申請があった場合、次の各号に掲げる事項に留意し、倫理的および科学的観点から審査を行うものとする。

- (1) 研究対象者等の人権の擁護および個人情報の保護
- (2) 社会的および学術的な意義を有する研究の実施
- (3) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (4) 研究対象者等への負担並びに予測されるリスクおよび利益の総合的評価
- (5) 研究期間中、および研究期間終了後の試料・情報等の保管・廃棄の方法
- (6) 研究対象者等への事前の十分な説明および研究対象者等の自由意思による同意
- (7) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (8) 研究の質および透明性の確保と研究実施の責任体制

（審査の開始）

第8条 委員会は、第6条に規定する申請を受け、審査を開始する。

2 委員会は、審査の円滑化を図るため、通常審査または迅速審査に申請された研究計画の該当の適否を確認し、申請が異なる場合は研究申請者に再申請を求めることができる。

（通常審査）

第9条 通常審査に該当する申請は、委員の出席のもとで開催される委員会にて審査する。

ただし、当該研究申請者が委員である場合は、委員会の審査に加わることができない。

2 委員会は、委員の3分の2以上が出席することをもって成立する。

3 委員会が必要と認めたときは、申請者を委員会に出席させ、研究等の実施計画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。

4 審査の判定は、出席者の全会一致を原則とする。

（迅速審査）

第10条 迅速審査は、委員長が指名する委員により審査する。

2 迅速審査の適用は、次の各号に掲げる事項とする

- (1) 研究計画書の軽微な変更
- (2) 多機関共同研究であって、すでに研究代表者が主たる研究機関の倫理審査委員会において研究計画全体の承認を受けている場合
- (3) 研究対象者に未成年（18歳未満）を含まない研究であり、侵襲（研究により、対象者の身体または精神に、障害または負担が生じることをいう。）を伴わず、介入（研究により、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無または程度を制御する行為をいう。）を行わない研究である場合

(4) 研究対象者に未成年（18歳未満）を含まない研究であり、軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究である場合

3 前項各号のいずれかに該当する研究であっても、より慎重な倫理的配慮を要する研究内容の場合は、迅速審査は適用しない。

4 迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱い、審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

(審査結果の決定および通知)

第11条 審査の判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

2 委員会による審査の判定結果については学長に報告され、学長は申請結果通知書（別紙様式2）により研究申請者に結果を通知する。

3 審査の結果が「承認」以外に該当する場合は、理由などを通知する。

4 委員会は、審査経過および判定を記録として保存し、必要と認めたときは公表することができる。

(実施計画の変更)

第12条 研究申請者は、承認された研究計画書を変更しようとするときは、遅滞なく委員会に計画変更の申請手続きを行わなければならない。

2 委員会は、前項の申請について必要があると認めるときは、当該変更に係る研究計画について、改めて通常審査を行うことができる。

(研究終了等の報告)

第13条 研究申請者は、承認された研究の実施期間中、年1回の状況報告を継続し、研究を終了、または中止するときは、遅滞なく学長にその旨および結果の概要を研究報告書（別紙様式3）により報告しなければならない。

(審査に係る資料の保管)

第14条 委員会は、審査を行った研究に関する審査資料について、当該研究の終了または中止が報告された日から5年間、適切に保管する。

(守秘義務)

第15条 委員および審査に係った者は、委員会で職務上知りえた事項について、特段の理由なく第三者に漏らしてはならない。その職または任務を退いた場合も同様とする。

(委員および事務担当者の研修)

第16条 委員会の委員およびその事務に従事する者は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的およ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。

(組織に関する事項の公開)

第17条 委員会は、その組織に関する事項について、倫理審査委員会報告システム（厚生労働省）に次の事項を公開するものとする。

- (1) 委員会の構成
- (2) 委員の氏名、所属およびその立場

(議事概要の公開)

第18条 委員会は、倫理審査委員会報告システム（厚生労働省）に議事および審査の概要について公開するものとする。

2 研究対象者等およびその関係者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある場合は、委員会の決定により非公開とすることができます。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(事務)

第19条 委員会の事務は、事務局総務部総務課が行う。

(雑則)

第20条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、委員会が別に定める。

(改廃)

第21条 この規定の改案は、総務会の議を経て学長が行う。

(附則)

1. この規程は、2021年6月1日から施行する。
2. 平成14年5月1日制定の新潟医療福祉大学倫理委員会規程は廃止する。

(附則)

この規定は、2025年4月1日から施行する。