

四国地区高専生命倫理委員会規程

平成 22 年 11 月 17 日制定

(目的)

第 1 条 この規程は、阿南工業高等専門学校、香川高等専門学校、新居浜工業高等専門学校、弓削商船高等専門学校及び高知工業高等専門学校（以下「四国地区高専」という。）の教職員が行うヒトを対象とする研究に対し、倫理的配慮のもと科学的に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、香川高等専門学校（以下「香川高専」という。）に四国地区高専生命倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる事項を行う。

- 一 研究責任者から申請された研究計画の内容の審査
- 二 前号の審査結果に係る異議申立に関する再審査
- 三 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、前条の任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。

- 一 被験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
- 二 被験者（親権者及び代諾者等を含む。）へのインフォームド・コンセントに関する事項
- 三 研究により生じる被験者への不利益及び危険性に関する事項
- 四 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

(構成)

第 5 条 委員会は、次の各号に掲げる者をもつて構成する。

- 一 香川高専の校長が指名する香川高専副校長
- 二 医学・医療の専門家 1 名
- 三 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 1 名
- 四 一般の立場の者 1 名
- 五 その他校長が必要と認めた者 若干名

2 委員会は、男女両性で構成し、四国地区高専の教職員以外の者を含まなければならない

らない。

(委員)

第6条 委員は、校長が委嘱する。

2 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7条 委員会に委員長を置き、第5条第1項第一号に掲げる者をもつて充てる。

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する委員がその職務を代行する。

(委員会)

第8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2号から第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つて決し、可否同数のときは、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9条 審査を申請しようとする者は、様式1による申請書に必要事項を記入し、申請者の所属する高等専門学校の校長（以下「所属長」という。）を經由して委員長に提出しなければならない。また、研究期間が、複数年の場合であつても、年度ごとに申請書を提出しなければならない。ただし、その場合の2年目以降あるいは同一申請者の類似研究の場合は、審査の種類を「継続」として、研究方法や倫理的配慮の変更点についてのみ記載し申請することができる。

2 研究方法や倫理的配慮に関する申請内容が年度途中で大幅に変更される場合は、速やかに再審査を受けなければならない。

3 他の機関との共同研究については、既に当該機関の審査委員会において承認され

ているものは、様式2の証明書又は議事録を様式1に添付し申請することにより委員会の承認を受けることができる。

(審査の判定)

第10条 審査の判定は、次の各号に掲げる表示による。

- 一 承認
- 二 条件付き承認
- 三 修正のうえ再申請
- 四 不承認
- 五 非該当

(報告)

第11条 委員長は、委員会終了後、審査の内容について速やかに所属長に報告するものとする。

(審査内容及び審査結果の取扱い)

第12条 審査内容については議事要旨を作成し、委員会及び所属長の承認を得た上で公開する。ただし、公開することによつて、試料等提供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13条 委員長は、委員会の判定を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つては、審査の判定が、第10条第二号から第五号である場合には、その理由等を記載しなければならない。

(事務)

第14条 委員会の事務は、香川高専総務課において処理する。

(雑則)

第15条 この規程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

- 1 この規程は、平成22年11月17日から施行する。
- 2 この規程施行後の第5条第1項第二号から第五号までの最初の委員の任期は、第6条第2項の規定にかかわらず、平成24年3月31日までとする

(様式1)

生命倫理審査申請書

年 月 日

四国地区高専

生命倫理委員会委員長 殿

所属・職名

申請者氏名 印

四国地区高専生命倫理委員会規程第9条による審査を申請します。

| | |
|-------------------------------|--|
| 1 研究科題名 | |
| 2-1 代表者名 | 所属 職名 |
| 2-2 実施分担者名 (別紙添付可) | |
| 3-1 他機関実施分担者の所属・氏名 (別紙添付可) | |
| 3-2 他機関生命倫理委員会等の承認 有 ・ 無 | 3-3 他機関生命倫理委員会の承認証 明書又は議事録 有 ・ 無 |
| 4 審査の種類新規継続 (どちらか削除) | |

5 概要

(1) 目的

(2) 実験対象と方法（安全性に対する配慮を含む）

(3) 実施場所及び実施機関

6 倫理的配慮について

(1) 個人情報の取り扱いについて

(2) 被験者の利益と不利益

(3) 被験者への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があれば簡素でよい）

7 その他 特記事項

(様式2)

四国地区高専

生命倫理委員会委員長 殿

以下の研究課題は、本組織における（ ）委員会において審査を行い承認を得たことを証明する。

承認年月日 ; 平成 年 月 日

研究課題名 ;

申請代表者名 ;

機関名 ;

印