

香川高等専門学校生命倫理委員会規程

令和8年1月22日制定

(目的)

第1条 この規程は、香川高等専門学校（以下「本校」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、本校に香川高等専門学校生命倫理委員会（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 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
- 二 研究対象者（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 研究により生じる研究対象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って構成し、委員の総数は5名以上とする。

- 一 校長補佐（研究・地域連携担当）
 - 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 前項第二号から第四号までに掲げる委員は、それぞれ他を兼ねることはできない。
- 3 委員会は、男女両性で構成し、本校の教職員以外の者を複数名含まなければならない。

(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1号に掲げ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5名以上が出席し、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って決し、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、委員長に提出しなければならない。また、研究期間が、複数年の場合であっても、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。なお、研究方法及び倫理的配慮に関する内容について変更がない場合は、審査を省略できるものとし、委員会への報告により承認されたものとする。

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。

(迅速審査)

第10条 委員会は、次に掲げる審査について、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。

一 多機関共同研究であって、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

二 研究計画書の軽微な変更に関する審査

三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 前項第2号のうち、次に掲げる軽微な変更は、委員長の確認を経て事務局で処理し、委員会への報告をもって承認されたものとする。

一 研究責任者及び研究分担者の職名変更

二 人事異動等による研究分担者、研究協力者又は実施体制の変更

三 内容変更を伴わない研究計画書の誤記修正

四 改名に伴う氏名変更

五 分担施設等の連絡先の変更

六 その他委員長が軽微と認めたもの

3 迅速審査の対象の判断は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び関連法令・ガイドラインに基づき、委員長が行うものとする。

4 委員長は、迅速審査を行ったときは、その審査結果を委員(当該審査を担当した委員を除く。)に報告するものとする。

5 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付したうえで、当該事項について改めて委員会における審査を請求することができる。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し、当該事項について審査しなければならない。

(審査の判定)

第11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12条 委員長は、委員会終了後、審査の内容について速やかに校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13条 審査内容については議事要旨を作成し、委員長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、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14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たっては、審査の判定が、第11条第2号から第5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15条 委員会の事務は、総務課において処理する。

(雑則)

第16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。

2 利益相反の管理は、独立行政法人国立高等専門学校機構が定める「利益相反ガイドライン」及び「利益相反マネジメントポリシー」に従うものとする。

附 則

1 この規程は、令和8年4月1日から施行する。

2 施行日前に四国地区高専生命倫理委員会で承認された研究の継続及び同一申請者の類似研究については、令和8年度に限り審査の種類を「継続」として取り扱うものとする。

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) 実施場所及び実施期間

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)

香川高等専門学校
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 ; 令和 年 月 日

研究課題名 ;

申請代表者名 ;

機 関 名 ;

印