

北陸大学人を対象とする研究に関する倫理審査規程

(目的)

第1条 この規程は、北陸大学（以下「本学」という。）において実施される人を対象とする研究に関し、「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「生命・医学系指針」という。）に基づき、研究が適正に実施されるために必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次のとおりとする。

- （1）人を対象とする研究とは、人を直接対象とし、人から採取又は収集された試料や情報を用いるものであって、人の基本的生命現象を解明する研究も含まれる。
- （2）研究者等とは、本学において人を対象とする研究に携わる教職員、大学院生、学部学生及び研究員をいう。試料・情報の提供のみを行う者、研究業務の一部についてのみ従事する者等、研究に関与しないものは除く。
- （3）研究責任者（以下「責任者」という。）とは、前号の研究者等であって当該研究に係る業務を統括する者をいい、本学の教員及び大学院生とする。
- （4）研究対象者とは、研究を実施される者又は研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者をいう。
- （5）多機関共同研究とは、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
- （6）研究代表者とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
- （7）侵襲とは、研究目的行為により研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じることをいう。
- （8）介入とは、研究目的で、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又は程度を制御する行為をいう。
- （9）試料・情報とは、人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。
- （10）既存試料・情報とは、研究計画書の作成前に既に存在する試料・情報、又は研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いることを目的としていなかった試料・情報をいう。

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施しなければならない。

2 研究者等は、関係法令、生命・医学系指針等を遵守し、倫理審査及び学長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

3 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめ研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。インフォームド・コンセントを受ける手続きは、生命・医学系指針に則り行うものとする。

4 研究者等は、研究対象者及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。

5 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究の内容及び意義について説明し研究に対する理解を得なければならない。

6 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。

(学長の責務)

第4条 学長は、人を対象とする研究の実施に関し、総括的な監督をするものとし、次にあげる職務を行う。

(1) 研究の実施申請に対して、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、許可又は不許可、その他研究に関して必要な措置について決定すること。

(2) 当該研究の進行状況及び結果を把握し、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとること。

(3) 研究の実施に関わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底すること。

2 学長は、審査を行った研究に関する審査資料を適切に保管しなければならない。

3 学長は、厚生労働省の倫理審査委員会報告システムにおいて、委員会の組織及び規程並びに委員名簿を公表し、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について公表しなくてはならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについてはこの限りではない。

4 学長は、研究に関する倫理並びに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措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

(人を対象とする研究倫理審査委員会の設置)

第5条 本学に、人を対象とする研究に関する倫理審査を行うため、人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の役割・責務)

第6条 委員会は、学長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、本規程及び生命・医学系指針等に基づき、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中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

2 委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、学長に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

3 委員会は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点及び当該研究の実施上の観点並びに審査の中立性若しくは公平性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告しなければならない。

(委員構成)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

(1) 医療保健学研究科長

(2) 薬学部長

(3) 医療保健学部長

(4) 保健・医療・臨床薬学等、自然科学分野の有識者 4名以上

(5) 倫理学・法律学等、人文・社会科学分野の有識者 1人以上

(6) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 1名以上

2 委員は、本学に所属しない者を複数含み、男女両性で構成されなければならない。

- 3 委員会に、委員長及び副委員長を置く。
- 4 委員長は学長がこれを指名し、副委員長は委員長がこれを指名する。
- 5 第1項第3号から第5号までの委員は、委員長の推薦により、学長が任命する。
- 6 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員のため補充した委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に関する教育・研修を継続して受けなければならない。

(審査)

第8条 委員会は、研究者等が行う人を対象とする研究の実施の適否並びにその他の事項について、科学的観点及び倫理的観点から、本学及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行う。

2 委員会は、審査の対象、内容等に応じて委員以外の有識者に意見を求める、又は専門の事項について調査検討を依頼することができる。

3 審査の判定は、次の各号のいずれかによるものとする。

(1) 承認

(2) 条件付き承認

(3) 計画変更の勧告

(4) 不承認

(5) 対象外

4 前項に掲げる各号の判定基準は、次の各号のとおりとする。

(1) 審査観点到問題がないため研究計画を承認する。

(2) 研究を実施するに当たって、審査観点到問題を生ずる可能性があるため、審査委員の付した条件に基づき研究内容の改善を確認できた場合に限り研究計画を承認する。

(3) 申請のあった研究方法及び内容では、審査観点到問題があるため変更勧告に基づき研究方法及び研究内容を見直したうえで、再度申請書の提出を求める。

(4) 研究全体に審査観点到問題があるため、研究計画を認めない。

(5) 倫理審査の必要がない研究計画である。

5 審査対象となる研究の実施に携わる委員は、審査に加わるができない。ただし、委員会の求めに応じて、当該研究に関する説明を行うことができるものとする。

(迅速審査)

第9条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。意見が分かれた場合には、委員長が判定内容を確認し、判定を決定するものとする。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

(1) 多機関共同研究であって、既に主とな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うけているもの

(2) 当委員会において既に承認された研究計画書の軽微な変更

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの

2 迅速審査の手順及び「研究計画の軽微な変更」のうち報告事項とするものは別に定める。

(会 議)

第10条 委員長は、委員会を招集し、議長となる。ただし、委員長に事故若しくは議事に関し利害関係がある場合、副委員長がその職務を代行する。

2 委員長は、次の各号に掲げるすべての事項を満たさなければ、会議を開くことができない。

(1) 委員の3分の2以上が出席すること

(2) 第7条第1項第3号から第5項に規定する委員がそれぞれ1人以上出席すること

(3) 外部委員が2人以上出席すること

(4) 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席すること

3 議事の決定は、原則として出席委員全員の合意を要する。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合は、出席委員の3分の2以上の意見をもって、当該

委員会の意見とすることができる。その場合には少数意見を付記するものとする。

4 委員長は、必要があれば責任者を委員会に出席させ、申請内容の説明及び意見を述べさせることができる。

5 委員長は、必要に応じて委員以外の者を出席させ、意見を求めることができる。

(申請及び審査結果の報告・通知)

第11条 責任者は、人を対象とする研究を実施しようとするとき、並びに既に承認された研究について変更しようとするときは、「研究倫理審査申請書」(様式1)、「研究計画書」(様式2)及び関連資料を添えて委員会に申請しなければならない。

2 委員長は、前項の申請があったときは、速やかに委員会を開催し、研究の実施の適否について意見を述べなければならない。

3 委員長は、審査終了後、速やかに審査経過及び審査結果について、「審査結果通知書」(様式3)により責任者に通知するとともに、学長に報告するものとする。

4 前項の通知に当たっては、審査の判定が第8条第3項第2号から第3号までに該当する場合は、その条件又は変更、不承認の理由等を記載しなければならない。

5 責任者は、第8条第3項第2号及び第3号の表示による審査の判定を受け、計画を変更しようとするときは、「研究計画変更申請書」(様式4)を委員会に提出し承認を受けなければならない。

6 責任者は、委員会の意見を聴いた後、「研究実施許可申請書」(様式5)を学長に提出し、当該研究の実施について学長の許可を受けなければならない。

7 多機関共同研究を実施する場合は、研究代表者を選出し、研究代表者は各機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で、一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。

(多機関共同研究における一括審査申請)

第12条 責任者は、多機関共同研究について、他の機関の一の倫理審査委員会による一括審査を希望する場合は、当該研究の研究計画書等の書類を委員会に提出し、学長の許可を得るものとする。

2 前項の一括審査で承認された場合は、責任者は他の機関から発行された審議内容及び結果が解る書類、研究の内容が確認できる書類を委員会に提出するものとする。

(再審査請求)

第13条 責任者は、委員会の判定に異議がある場合は、審査結果通知を受けた日から起算して30日以内に、異議の根拠となる資料を添えて、1回に限り再審査の請求をすることができる。

2 委員会は、責任者から再審査の申請があったときは、速やかに再審査を開始し、審査結果を通知しなければならない。

3 再審査の請求手続き及び審査については、第8条及び第10条から第11条までの規定をそれぞれ準用する。

(経過報告・制限)

第14条 責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

2 責任者は、許可を受けた研究計画の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況等を「研究実施状況報告書」(様式6)により委員会を通じて学長に報告しなければならない。

3 責任者は、当該研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

4 学長は、前項の報告を受けたときは、必要に応じて委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、速やかに必要な措置を取らなければならない。

(報告・公表)

第15条 責任者は、研究を終了したときは、当該研究終了後3か月以内に、その旨及び研究成果の概要を「研究終了報告書」(様式7)により委員会を通じて学長に報告しなければならない。また、許可を受けた研究計画を中止する場合も同様とする。

2 責任者は、研究を終了したときは、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。

(個人情報等の保護)

第16条 研究に関する個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、本学の個人情報保護規程のほか、生命・医学系指針、その他関係法令、条例等を遵守しなければならない。

(守秘義務)

第 17 条 学長及び委員会の委員並びにその事務に従事する者は、その任期中若しくはその業務に従事しなくなった後も、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

2 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

(雑則)

第 18 条 この規程に定めのない事項は、生命・医学系指針等に則り、取り扱うものとする。

(事務)

第 19 条 この規程に関する事務は、社会連携研究推進部が行う。

(規程の改廃)

第 20 条 この規程の改廃は、全学教授会の議を経て、学長が決定する。

附 則 (平成 24 年 3 月 19 日制定 第 234 回理事会)

この規程は、平成 24 年 3 月 19 日から施行する。

附 則 (改正 平成 29 年 2 月 22 日平成 28 年度第 13 回全学教授会、平成 29 年 3 月 10 日理事長決定)

この規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (改正 2022 (令和 3) 年 3 月 3 日 2021 年度第 10 回全学教授会、2022 年 3 月 8 日学長決定)

1. この規程は、北陸大学臨床教育・研究に関する倫理審査規程の名称変更とする。

2. この規程は、2022 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (改正 2025 (令和 7) 年 3 月 5 日 2024 年度第 9 回全学教授会、2025 年 3 月 19 日学長決定)

この規程は、2025 年 4 月 1 日から施行する。

(様式 1) 研究倫理審査申請書

(様式 2) 研究計画書

(様式 3) 審査結果通知書

(様式 4) 研究計画変更申請書

(様式 5) 研究実施許可申請書

(様式 6) 研究実施状況報告書

(様式 7) 研究終了報告書