

○ 茨城県立医療大学研究倫理規程

平成26年4月1日

医療大訓 第1号

改正 平成26年6月2日

改正 平成27年3月3日

改正 令和2年12月17日

改正 令和3年4月1日

改正 令和5年10月1日

改正 令和6年4月1日

改正 令和6年9月25日

(目的)

第1条 この規程は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(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「指針」という。)をふまえ、茨城県立医療大学(以下「本学」という。)において実施する人を対象とする研究に関し必要な事項を定め、もって研究の適正な実施を図ることを目的とする。

(適用範囲)

第2条 この規程は、本学の研究者及び医療従事者(以下「研究者等」という。)が行う人を対象として行う医学、生物学及び関連諸科学の研究(以下「研究」という。)に適用する。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学において行う研究の実施に関する最終的な責任を負う。

(研究倫理委員会の設置)

第4条 茨城県立医療大学学則(平成6年茨城県規則第108号)第13条の規定に基づき、研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員会の目的)

第5条 委員会は、本学の研究者等が行う研究に係る倫理上の審査を行うことを目的とする。

- 2 委員会は、研究上の倫理的配慮に関する啓発等に関し、研修会の開催その他必要な事業を行うことができる。
- 3 委員会は、研究に関する倫理上の重要な事項について、学長に建議することができる。

(組織)

第6条 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

- (1) 各学科(看護学科においては助産学専攻科を含む。)及び各センターの専任教員各1名
- (2) 研究科の専任教員1名

- (3) 附属病院の医療職員 1 名
 - (4) 外部委員 3 名
 - (5) 教務課長
 - (6) その他学長が指名する者
- 2 前項第 1 号から第 3 号の委員は、各学科長及び各センター長、研究科長、附属病院長の推薦により、学長が任命する。
- 3 第 1 項の規定に係わらず、第 1 項第 1 号の委員は、あらかじめ学長の承認を得て、第 2 号又は第 3 号の委員を兼ねることができる。
- 4 第 1 項第 4 号の委員は、指針に基づいてその識見等を勘案し、学長が任命する。
- 5 委員は、男女両性で構成する。

(任期)

第 7 条 前条第 1 項第 1 号から第 4 号の委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、欠員により新たに委員となった者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第 8 条 委員会に委員長及び副委員長を置き、学長が指名する。

- 2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(臨時委員)

第 9 条 委員長は、必要と認めるときは、高度な専門知識を有する者を臨時委員として審査に加えることができる。

- 2 臨時委員の任期は、学長が定める。
- 3 臨時委員は、学長が任命する。

(研究者等の受審及び委員会の審査義務)

第 10 条 研究者等は、研究を行おうとするときは、事前に委員会の審査（以下「審査」という。）を受けなければならない。

- 2 委員会は、審査の申請があったときは、審査を行わなければならない。

(申請手続き)

第 11 条 前条の審査を受けようとする研究者等は、倫理審査申請書（様式第 1 号）を委員長に提出しなければならない。

- 2 前項の申請を行うことができる研究者等は、次の各号に掲げる者とする。
- (1) 専任教員
 - (2) 特任教員
 - (3) 特任助手
 - (4) 大学院学生
 - (5) 専攻科学生
 - (6) 附属病院職員

(7) その他、委員長が認める者

3 前項第3号から第6号の者については、研究指導者を研究責任者とする。

4 本条に定めるもののほか、必要な手続きについては、委員会の議を経て委員長が定める。

(迅速審査)

第12条 委員長は、次のいずれかに該当する審査について、委員を指名し、審査を委ねることができる。

(1) 他の研究機関と共同で実施される研究であって、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

(2) 承認済みの研究計画の軽微な変更である場合

(3) 侵襲もしくは介入を伴わない研究である場合

2 前項の審査を受けようとする研究者等は、迅速審査申請書(様式第2号)を委員長に提出しなければならない。

3 第1項の審査を行った委員は、審査後に全ての委員に審査結果を報告しなければならない。

(会議)

第13条 委員会の会議(以下「会議」という。)は、委員長が招集し、その議長となる。

2 会議は、原則として毎月1回開催する。

3 委員長が必要と認めるとき又は委員の過半数から請求があったときは、臨時の会議を開催することができる。

(審査の重要事項)

第14条 委員会は、その審査に当たって指針等の趣旨を踏まえ、次の各号に掲げる事項について十分に審査を行わなければならない。

(1) 人間の尊厳、権利及び自由の保障

(2) 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先

(3) 事前の十分な説明と自由意思による同意(インフォームド・コンセント)

(4) 個人情報の保護の徹底

(議事)

第15条 会議は、委員の3分の2以上が出席しなければ、開くことができない。

2 会議の議事は、出席した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。

3 研究者等は、会議に出席し、申請内容等を説明しなければならない。

4 研究者等は、やむを得ない理由により会議に出席できないときは、あらかじめ委員長の承認を得て、代理の者を出席させることができる。

5 委員長は、研究者等以外の者に出席を求め、意見を聴取することができる。

6 委員は、自己に関わる申請に係る審査には関与することができない。

(判定)

第16条 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行うものとする。

(1) 承認

- (2) 継続審査
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
- 2 継続審査の場合、再審査は委員長一任とする。なお、委員長が必要と認めるとき又は委員の過半数から請求があったときは、第10条で定める会議による審査を行うことができる。
- 3 継続審査の結果は委員会で報告する。

(審査結果通知)

- 第17条 委員長は、審査後速やかに、判定結果を倫理審査結果通知書(様式第3号)により研究者等に通知する。
- 2 前項の通知をするに当たり、判定結果が前条第1項第2号から第5号までのいずれかに該当するときは、その理由等を明記するとともに、次条に定める異議申立の権利について教示しなければならない。
- 3 判定結果が前条第1項第1号に該当するときは、委員長は、申請内容及び判定結果について学長へ速やかに報告しなければならない。

(異議申立)

- 第18条 研究者等は、判定結果に異議のあるときは、委員長に対して異議申立をすることができる。
- 2 研究者等は、前項の異議申立をしようとするときは、判定結果を知った日の翌日から起算して14日以内に、異議申立書(様式第4号)を委員長に提出しなければならない。
- 3 異議申立の審査は、この規程に定める審査の例による。

(研究実施許可)

- 第19条 学長は、第17条第3項の報告があったときは、委員会の意見をふまえ、研究実施の許可または不許可、その他研究に関し必要な事項を決定し、研究実施許可通知書(様式第6号)により、研究者等に通知するものとする。

(研究終了報告)

- 第20条 研究者等は、承認を受けた研究の終了後、速やかに研究終了報告書(様式第5号)を委員長に提出しなければならない。

(議事録及び会議の公開)

- 第21条 審査経過及び審査結果は、議事録として保存しなければならない。
- 2 委員長は、必要と認めるときは、前項の議事録を公表することができる。
- 3 委員長は、研究者等の同意を得たときは、職権で会議を公開することができる。

(審査の証明)

- 第22条 委員長は、審査結果について、研究者等の求めに応じ、必要な証明を行うことができる。

(厚生労働大臣への報告)

第23条 学長は、臨床研究に関する倫理指針第3（4）に基づき、委員会の委員名簿、手順書、記録の概要を毎年一回厚生労働大臣に報告する。

（庶務）

第24条 委員会に関する事務は、事務局教務課において処理する。

（細則）

第25条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会の議を経て委員長が別に定める。

付則

（施行日）

1 この規程は、平成26年4月1日から施行する。

（任期の特例）

2 平成26年4月1日に任命される委員の任期について、第4条中「2年」とあるのは「1年」とする。

（経過措置）

3 茨城県立医療大学倫理審査規程（平成8年11月6日医療大訓第38-2号。以下「旧規程」という。）は、平成26年3月31日に廃止する。

4 旧規程第4条の規定に基づき委嘱された委員の任期は、平成26年3月31日までとする。

付則

この規程は、平成26年6月2日から施行する。

付則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

付則

この規程は、令和2年12月17日から施行する。

付則

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

付則

この規程は、令和5年10月1日から施行する。

付則

この規程は、令和6年4月1日から施行する。

付則

この規程は、令和6年9月25日から施行する。

受付番号	
受付年月日	

倫 理 審 査 申 請 書

年 月 日

研究倫理委員会委員長 殿

申請者 所 属
職 名
氏 名

	指導教員氏名 (大学院生及び特任助手等による申請の場合)				
1 研究課題名					
2 迅速審査希望の有無 (いずれかに○)	希望する		希望しない		
3 研究責任者 (注①)	所属	職名	資格	氏名	
	Tel		E-mail		
4 倫理審査申請者(注②) (大学院生及び特任助手の場合)	課程専攻領域 又は 所属 資格 氏名		E-mail		
5 研究分担者	所属	職名	資格 (注①)	氏名	分担
6 研究期間	承認を受けた日 ~ 年 月 日				
7 研究場所					
学内施設使用の承認 (※2)	上記の研究場所の施設使用を承認する。 室管理責任者の職・氏名				
8 研究の目的					
9 研究協力者					

<p>10 研究方法</p> <p>1) 研究手法</p> <p>2) 所要時間（研究協力者が研究のために費やす所要時間）</p>
<p>11 対象となる個人に発生が予測される利益及び不利益</p> <p>1) 利益</p> <p>2) 不利益</p> <p>3) 不利益に対する具体的な対応</p>
<p>12 対象となる個人の人権擁護のための配慮</p> <p>1) データ保管の形態（デジタルデータ、紙媒体データなど）</p> <p>2) データ保管場所</p> <p>3) 保管期間</p> <p>4) 保管期間終了後のデータ削除・消去、廃棄の方法</p>
<p>13 研究におけるその他の倫理上の配慮</p>
<p>14 協力者の同意を得る方法（協力者本人、協力者以外の者の同意を要する場合）</p>
<p>15 その他</p>

(注①) 大学院生及び特任助手等が申請者の場合、指導教員が研究責任者となる。医療専門職名など該当する場合、資格を記載する。

(注②) 大学院生及び特任助手が申請者の場合はこの欄に記載する。医療専門職名など該当する場合、資格を記載する。教職員及び付属病院医療職員が申請者の場合は空欄で可。

※1 調査票、同意書がある場合は、写しを添付すること。

※2 茨城県立医療大学施設等管理規程第3条第3項に定める室管理責任者から施設使用について承認を得る。複数の施設等を利用予定の際は、全ての施設等に係る室管理責任者の承認を得ること。欄が不足する場合は別葉としても差支えない。付属病院の施設については、付属病院研究利用規程に定める手続きにより別途承認を得ること。また、利用承認を得た際には、利用許可証等の写しを事務局へ提出すること。

受付番号	
受付年月日	

迅速審査申請書

年 月 日

研究倫理委員会委員長 殿

申請者 所属
職 名
氏 名

1	研究課題名	
2	申請内容	チェック項目
	チェック欄 ※該当する場合は 記入欄に○を 記入すること	記入欄
		①他の研究機関と共同で実施される研究であって、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。
		②承認済みの研究計画の軽微な変更である。 ※該当する場合は、変更箇所を別紙（任意様式）等にまとめ添付すること。
		【該当の場合】 前回申請の受付番号を右欄へ記入すること。
		③侵襲もしくは介入を伴わない研究である。 【参考】 侵襲：研究目的で行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究協力者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること。 介入：人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む）の有無又は程度を制御する行為。（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む）

※以下、申請者は記入しないこと。

【判定欄】 判定日： 年 月 日

判定者：研究倫理委員長

判定結果： 迅速審査 通常審査

倫理審査結果通知書

年 月 日

申請者 殿

研究倫理委員会委員長

年 月 日で倫理審査申請書を受理し、審査の結果、下記のとおり判定したので通知します。

		受付番号				
研究課題名						
研究責任者						
判定	承認	継続審査	変更の勧告	不承認	非該当	
条件、勧告又は 不承認の理由等						

異議申立受付番号	
----------	--

異 議 申 立 書

年 月 日

研究倫理委員会委員長 殿

申立者 所 属
職 名
氏 名

茨城県立医療大学研究倫理委員会規程第15条に基づき、下記のとおり異議を申し立てます。

		原申請受付番号	
研究課題名			
研究責任者			
判定		通知書受領日	年 月 日
異議申立の 趣旨及び理由			

※ 研究計画書の写しを添付すること。

研究終了報告書

年 月 日

研究倫理委員会委員長 殿

報告者 所属
職名
氏名

茨城県立医療大学研究倫理委員会規程第16条に基づき、下記のとおり報告します。

	受付番号	
研究課題名		
研究責任者		
研究期間		
研究成果概要		

- ※ 研究成果の概要が分かる資料（論文等）を添付すること。
- ※ 論文に掲載されている場合、論文情報を記載すること。

研 究 実 施 許 可 通 知 書

年 月 日

研究責任者 殿

茨城県立医療大学長

研究実施の許可について、研究倫理委員会における審査結果に基づき、下記のとおり判定したので通知します。

	研究倫理委員会 承認番号	
研究課題名		
研究責任者		
研究期間		
判定	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可 <input type="checkbox"/> その他	
研究実施 許可番号		
条件又は 不許可の理由等		