

愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会運営規程

令和3年規程第3号

(目的)

第1条 この規程は、愛媛県立医療技術大学（以下「本学」という。）研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の円滑な運営を図ることを目的とする。

(ヘルシンキ宣言等の尊重)

第2条 委員会は、本学の学長、学部長、教授、特命教授、准教授、講師、助教、助手、代替教員、特定教員（以下「教員」という。）、学部生及び大学院生（以下「学生等」という。）が行う、人間を直接対象とする研究に対して、ヘルシンキ宣言（WORLD MEDICAL ASSOCIATION）、及び対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）等の趣旨を尊重して審査行うものとする。

(審査の迅速化)

第3条 学長は、教員から提出される申請に対して、速やかに委員会を開催し、提出のあった翌月の15日までに審査結果を申請者に通知するよう努めるものとする。ただし、臨時委員の参加を求めた場合はこの限りでない。

(審査の留意点)

第4条 委員会は、審査の申請があったときは、次の各号に掲げる観点に留意して審査を行うものとする。

(1) 研究の対象となる個人の人権の擁護を図るための留意点

- ア 研究対象者（以下「対象者」という。）が不利益を受けない権利が保護されているか。
- イ 対象者に研究の潜在的リスクと利益について完全な情報を得る権利が保護されているか。
- ウ 対象者が研究に参加するかどうかについて自己決定をする権利が保護されているか。
- エ 研究者に提供した情報について機密性を確保し、個人データから名前が特定できないようにする匿名の権利を保護しているか。
- オ 対象者が参加同意後、調査項目について回答を拒否する権利があることを記載しているか。
- カ 易被害性及び易被害グループが保護されているか。（例えば、入院患者、学童、囚人など弱い立場にある者について、研究参加を自由に拒否する権利が保護されているか。）
- キ 学生が研究を行う場合、対象者が不利益を受けないように指導教員の指導監督が確立されているか。

(2) 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法に関する留意点

- ア 研究者は次の項目について、対象者に理解を求め、原則として、文書によって同意を得ることになっているか。
 - A 研究の目的と意義

- B 研究の内容や手順
 - C 研究協力の依頼事項
 - D 研究に参加することによるリスクや不快感に対する対処方法
 - E 対象者あるいは社会が得る恩恵
 - F 対象者の辞退や撤回の自由とそれによる不利益がないこと
 - G 辞退・撤回の期限や方法
 - H 研究参加による経費負担
 - I 個人データの目的外使用がないこと
 - J 個人データを含む試料及び情報の保存管理期間と破棄
 - K 個人識別符号及び要配慮個人情報の適切な取扱い
 - L 結果の公表方法と対象へのフィードバック方法、
 - M 研究者の氏名や所属、連絡先、連絡可能時間、研究責任者
- イ 未成年者の場合は、保護者による同意猶予が与えられているか。また精神障害又は認識障害がある個人や重症患者の場合は、その家族又は後見人による同意猶予が与えられているか。
- ウ 未成年者等を対象者とし、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であっても、対象者が自らの意向を表すことができると判断される場合、対象者への説明事項や説明方法を記載しているか。
- エ 研究者が説明したうえで同意を求めるべきでないとは判断した場合（ターミナルケアの場合等）は、その理由が明示されているか。
- オ 研究計画書、研究協力依頼書、承諾書・承諾取消書及び同意書・同意撤回書の記載内容に整合性がとれているか。
- (3) 研究によって生じる個人の不利益及び危険並びに研究上の利益の予測に関する留意点
- ア 研究実施計画、データ収集法は研究の目的に照らし、対象者に与える負荷が最小限となるよう設定されているか。
 - イ 研究上の利益と対象者の受ける影響、危険の度合の検討及び対応が十分であるか。
 - ウ 対象者にとって直接的な利益がない研究が計画されている時、対象者がその研究に参加する十分な論理的根拠があるか。
 - エ 実験研究、準実験研究、介入研究等で対象者に事故が発生する可能性のある場合は、対象者への適切な対応について記載されているか(賠償保険への加入等)。
- (4) 研究の公正性
- ア 研究を行うにあたっての資金源を明記し、資金源と研究者の関係を明確に記載しているか。
 - イ 研究により起こりうる利害の衝突を明確に記載しているか。
 - ウ 研究者、研究者の所属組織、研究依頼者、その他関連組織との関係を明確に記載しているか。

(公開の取り扱い)

第5条 審議記録は公開を原則とするが、次の各号に掲げる場合には委員会の議を経て、非

公開とすることができる。

- (1) 研究者が対象者と非公開の約束をしたもの
- (2) 公開することによりプライバシーや機密性が損なわれる恐れのあるもの
- (3) その他公開することが不適切と認められるもの

附 則

- 1 この規程は、令和3年7月1日から施行する。
- 2 愛媛県立医療技術大学研究倫理委員会運営規程（平成22年規程第106号）は、これを廃止する。