

# 仁愛女子短期大学倫理委員会規程

## (設置)

第1条 仁愛女子短期大学において、人間を対象とする研究又は臨床応用若しくは動物実験等（動物を教育、試験研究その他の科学上の利用に供することをいう。以下同じ。）（以下「研究等」という。）を行うに当たり、「ヘルシンキ宣言」、「疫学研究に関する倫理原則」、「臨床研究に関する倫理指針」及び「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」の各指針等に示される趣旨に沿った倫理的配慮が図られることを目的として、本学に仁愛女子短期大学倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

## (任務)

第2条 委員会は、前条の目的を達成するため、次に掲げる事項を審議する。

- (1) 研究等における倫理のあり方に係る基本的事項
- (2) 研究等に係る研究計画又は動物実験計画の倫理上の審査
- (3) 動物実験の結果の報告に基づく助言

## (組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医師免許証を有する本学園の教員 1名
- (2) 前号に掲げる教員以外の本学の教員 3名
- (3) 本学の教員以外で、学識経験を有する者又は学長が適当と認める者 2名

2 委員は、各学科長の推薦に基づき、学長が選任する。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選によって定める。

5 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

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

## (会議)

第4条 委員長は、委員会を招集する。

2 委員長は、会議の議長となり、議事を整理する。

3 委員会は、委員の半数以上の出席がなければ、会議を開くことができない。

4 会議には、前条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席していなければならない。

## (申請)

第5条 委員会の審査を受けようとする者は、倫理審査申請書（様式第1号）に研究計画書その他必要な資料を添付して、委員長に提出しなければならない。ただし、動物実験等を行おうとする者は、倫理審査申請書に動物実験計画書その他必要な資料を添付して、学長に申請しなければならない。

2 学長は、前項ただし書の申請を受理したときは、委員会に諮問するものとする。

3 委員長は、第1項の申請を受理したとき又は前項の諮問があったときは、速やかに、委員会に審査を付託しなければならない。

## (審査)

第6条 委員会は、前条第3項の規定により付託された申請又は諮問について、速やかに、審査を行

わなければならない。

- 2 審査の結論は、出席した委員の3分の2以上の合意によるものとする。
- 3 委員会は、必要があると認めるときは、申請者に出席を求め、研究計画又は動物実験計画等について、その説明又は意見を聴くことができる。
- 4 審査の対象となる研究計画又は動物実験計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に加わることはできない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明するときには、この限りでない。
- 5 委員会は、必要があると認めるときは、委員以外の者に出席を求め、その説明又は意見を聴くことができる。
- 6 委員長は、審査上適当であると判断されるときは、書面による委員の意見の聴取をもって審査に代えることができる。この場合において、第2項中「出席した委員」とあるのは、「委員」と読み替えるものとする。

(審査基準)

第7条 委員会は、審査を行うに当たり、次に掲げる観点から検討しなければならない。

- (1) 人間を直接の対象とする研究又は臨床応用を行う場合
  - ア 研究又は臨床応用の対象となる者（以下「被験者」という。）の人権の擁護のための配慮
  - イ 被験者（必要がある場合には、その家族等を含む。）に理解を求め、同意を得る方法
  - ウ 研究又は臨床応用によって生じる被験者への不利益及び危険性
  - エ 研究又は臨床応用の教育、学術及び社会への貢献度
  - オ 個人情報保護の方法及び確実性
- (2) 動物実験等を行う場合
  - ア 実験動物の健康及び安全の保持と倫理上の配慮
  - イ 動物実験等の実施上の配慮及び終了後の処置
  - ウ 実験動物による危害防止の措置
  - エ 実験室及び周囲の生活環境の保全
  - オ 動物実験等の教育、学術及び社会への貢献度

(結果の通知)

第8条 委員長は、審査が終了したときは、速やかに、審査結果を倫理審査結果通知書（様式第2号）により申請者（動物実験等にあつては、学長）に通知しなければならない。

- 2 審査結果は、次に掲げる区分とし、審査における少数意見を併記するとともに、第2号から第4号までに掲げる場合にあつては、その理由を付記しなければならない。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 変更の勧告
  - (4) 不承認

- 3 学長は、第1項の通知があつたときは、申請者に対し、当該審査結果を通知するものとする。
- 4 委員長は、審査結果に関する記録を作成しなければならない。
- 5 申請者は、審査結果について異議があるときは、書面により委員長又は学長に再度の審査を申し立てることができる。

(動物実験等の結果の報告)

第9条 申請者は、動物実験等を行ったときは、その結果を学長に報告しなければならない。

2 学長は、前項の報告があったときは、委員会に報告し、必要な助言を求めるものとする。

(秘密の保持)

第10条 委員は、審査を行う上で知ることができた秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(庶務)

第11条 委員会の庶務は、事務局総務課において行う。

(その他)

第12条 この規程の改廃は、代表教授会にて行う。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、委員会が別に定める。

#### 附 則

1 この規程は、平成18年7月19日から施行する。

2 この規程は、第1条の規定にかかわらず、当分の間、栄養改善に関する研究等について適用するものとし、同条中の参考とする指針等に、「栄養改善に関する研究を実施するにあたっての倫理原則」及び「栄養改善に関する研究の倫理指針」を加えるものとする。

3 この規程の施行後最初の委員の任期は、第3条第3項の規定にかかわらず、平成20年3月31日までとする。

4 平成21年6月10日改正