

石川県立看護大学倫理委員会規程

平成23年4月1日

石川県公立大学法人規程看第13号

(目的)

第1条 石川県立看護大学学則第46条の規定に基づき、本学で行なわれる調査・研究、及び本学に所属する者が行う調査・研究について、ヘルシンキ宣言（1964年WMA採択、以下順次修正）の趣旨に沿って倫理上の指針を与えることを目的とし、検討・審査するため、石川県立看護大学倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審査対象及び審査方針)

第2条 委員会は、前条の目的に従い、調査・研究の実施責任者から申請された実施計画、及び成果の公表予定の内容等について、倫理的及び科学的観点から当該研究に係る研究機関、及び研究者などの利益相反に関する情報も含め、特に次の各号に掲げるところに留意し中立的かつ公正に審査し、学長に報告する。

- 一 調査・研究の対象となる個人の人権の擁護
- 二 調査・研究の実施によって生ずる個人の不利益並びに危険性に対する配慮
- 三 調査・研究の対象となる者（本人又は家族）の理解と同意

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員5名以上をもって組織する。

- 一 専任教員の中から学長が指名する者
 - 二 その他学長が委嘱する外部の有識者
 - 三 男性及び女性がそれぞれ複数含まれていなければならない。
- 2 前項に規定する委員には、次に掲げる者を含むものとする。
- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 三 一般の立場から意見を述べることのできる者

(任期)

第4条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

- 2 委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は委員の互選でこれを選出し、その後学長が承認する。
- 3 副委員長は、委員長が指名する。
- 4 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 5 委員長に事故があるときは、副委員長が委員長の職務を行う。

(会議)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ、会議を開くことができない。

- 2 委員会は、第2条の実施責任者に対して、委員会場で、申請内容等について説明及び意見を求める場合がある。
- 3 委員が申請をしたときは、その案件について審査に加わることはできない。

- 4 委員会は、審査の必要に応じて関係者又は委員以外の有識者の出席を求め、意見を聴くことができる。
- 5 委員会は、次に掲げる審査について、第1項の規定にかかわらず委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。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、当該審査の結果はすべての委員に報告されなければならない。
 - 一 他の研究機関と共同して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 既に承認された研究計画書等の軽微な変更に関する審査
 - 三 その他、委員会における審議が必要でない研究計画の審査
 - 四 その他、倫理委員会が定める事項

（判定）

第7条 審査の判定は出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表明をもって行う。

- 一 承認
 - 二 不承認
 - 三 継続審査
 - 四 停止
 - 五 中止
- 2 迅速審査の判定は出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表明をもって行う。
- 一 承認
 - 二 不承認
 - 三 継続審査
 - 四 停止
 - 五 中止
- 3 審査経過及び判定は記録として保存し、実施計画が対象者に対し侵襲を伴って介入する場合であって委員会が必要と認めた場合は公表することができる。

（申請手続及び判定通知）

第8条 審査を申請しようとする者は、所定の倫理審査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。

- 2 委員長は、申請を受理したときは速やかに審査を開始し、審査を終了したときは所定の審査結果通知書をもって申請者に通知するものとする。

（実施制限及び再審査）

第9条 実施責任者は、審査結果通知書による承認を経た後でなければ、当該調査・研究を

実施することはできない。

2 実施責任者は、審査結果に異議あるときは、再審査を請求することができる。

(審査結果の証明)

第10条 医学的研究にかかる論文の雑誌掲載等の際して必要な倫理審査結果の証明は、第6条と第7条に定める審査を受けた実施計画と当該研究の同一性を確認したうえで行う。

2 多機関共同研究に必要な倫理審査結果の証明も、第10条第1項と同様に行う。

(遵守事項)

第11条 実施責任者は、本規定の第11条に基づき、石川県立看護大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する業務手順書を遵守しなければならない。

2 当該実施計画の実施責任者と分担者は、臨床研究法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律、医薬品GCP (Good Clinical Practice) ・医療機器GCP ・再生医療など製品GCP 省令、研究倫理指針 (人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス) を遵守しなければならない。

(事務)

第12条 委員会の事務は、大学事務局総務課において処理する。

(雑則)

第13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、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年3月5日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和6年6月4日から施行する。