函館工業高等専門学校生命倫理審査委員会規程

平成18年8月7日
函高専達第6号

(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）ならびに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（平成１８年文部科学省告示第７１号）を踏まえ，函館工業高等専門学校(以下「本校」という。)の教職員が行うヒト及び動物(哺乳類，鳥類及び爬虫類)に関する研究（以下,「研究」という。）の安全かつ適切な実施を目的として，本校内部組織等規程(平成7年10月20日函高専達第11号)第17条第1項第八号に規定する「生命倫理審査委員会」（以下「委員会」という。）に関する組織及び運営に関する基本的事項を定める。

（審査対象）

第2条　委員会は，研究に関する次の各号に掲げる事項を審査する

一　ヒトに関する研究の倫理的配慮に関すること

二　動物実験に関する倫理的配慮に関すること

三　その他研究の安全性や，研究の適正な実施に関すること

（組織）

第3条　委員会は，次に掲げる者をもって組織する。

一　校長が指名する教授

二　科学面から研究内容を総合的に審査するに必要な優れた知識と経験を有する者　若干名

三　倫理面，法律面及び社会面から研究を総合的に審査するに必要な優れた知識と経験を有する者　若干名

四　その他校長が必要と認めた者

2　前項第二号及び第三号に掲げる委員は，校長が指名する。

(委員長等)

第4条　委員会に委員長を置き，校長が指名する教授をもって充てる。

2　委員長は，委員会を招集しその議長となる。

(審査)

第5条　審査を申請しようとする者は，様式1による申請書に必要事項を記入し，校長に提出しなければならない。また，研究期間が，複数年の場合であっても，年度ごとに申請書を提出しなければならない。ただし，その場合の2年目以降あるいは同一申請者の類似研究の場合は，審査の種類を「継続」として，研究方法や倫理的配慮の変更点についてのみ記載し申請することができる。

2　研究方法や倫理的配慮に関する申請内容が年度途中で大幅に変更される場合は，速やかに再審査を受けなければならない。

3　他の機関との共同研究については，既に当該機関の審査委員会において承認されているものは，様式2の証明書又は議事録を様式1に添付し申請すること。

(委員会の開催)

第6条　委員会は，前条に基づく申請について校長から審議の付議があった場合及び委員長が必要と認めた場合，委員長が招集する。

2　委員会は，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。

3　委員が研究遂行者である場合は，その委員は，審議に加わることができない。

4　委員会は，審議をするにあたって，申請者から委員会席上で，申請内容等の説明を受け，また必要に応じて外部有識者の意見を徴することができる。

(審査の判定)

第7条　審査の判定は，次の各号に掲げる表示による。

一　承認

二　不承認

三　非該当

四　継続審議

(迅速審査)

第8条　委員長は，次の各号のいずれかの審査申請があったときは，委員長が指名する委員と協議の上第7条に定める判定を行うことができる。

一　共同研究であって，既に主たる研究実施機関において当該研究の全体について倫理審査委員会等の承認を受けている場合の実施計画の審査

二　研究対象者等に対する侵襲（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対象者の身体又は精神に障害または負担が生じること）が無く，介入（研究目的で，健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無や程度を制御する行為。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，または治療のための投薬，検査等を含む）を行わないもの。

(校長への報告)
第9条　委員長は，委員会終了後審議の内容について速やかに校長に報告するものとする。

(判定の通知)
第10条　校長は，委員会の報告に基づき判定を決定し，申請者に速やかに通知しなければならない。
2　前項の通知をするにあたっては，判定が，第8条第二号及び第三号である場合には，その理由等を記載しなければならない。

(審議内容及び判定結果の取扱い)
第11条　審議内容については議事要旨を作成し，委員会及び校長の承認を得た上で原則として公開する。
2　判定結果については，速やかに公表する。

(庶務)
第12条　委員会の事務は，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校長が別に定める。

附　則
この規程は，平成18年8月7日から施行する。

附　則
この規程は，平成25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(平成28年3月29日函高専達第62号)
この規程は，平成28年4月1日から施行する。

附　則(平成29年4月10日函高専達第63号)
この規程は，平成29年4月10日から施行し，平成29年4月1日から適用する。

附　則（令和 3 年 3 月 25 日函高専達第 12 号）
この規程は，令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

附　則（令和 5 年 3 月 24 日函高専達第 34 号）
この規程は，令和5年4月1日から施行する。

附　則（令和 6 年 7 月 18 日函高専達第 6 号）
この規程は，令和6年7月18日から施行する。

様式 1(第 5 条関係)

生命倫理審査申請書

年　　月　　日

函館工業高等専門学校長　殿

所属・職名
申請者氏名

函館工業高等専門学校生命倫理審査委員会規程第 5 条による審査を申請します。

<table>
<tr><td colspan="2">1　研究テーマ名</td></tr>
<tr><td colspan="2">2—1　代表者名　　所属　　職名</td></tr>
<tr><td colspan="2">2—2　共同研究者名

(別紙添付可)</td></tr>
<tr><td colspan="2">3—1　他機関共同研究者の所属・氏名

(別紙添付可)</td></tr>
<tr><td>3—2　他機関生命倫理審査委員会等の承認
有　・　無</td><td>3—3　他機関生命倫理審査委員会の承認証明書又は議事録
有　・　無</td></tr>
<tr><td colspan="2">4　審査の種類　　新規　　継続　(どちらか削除)</td></tr>
</table>

5　概要

(1)　目的

(2)　実験対象と方法(安全性に対する配慮と動物の取扱いも含む)

(3)　実施場所及び実施機関

6　倫理的配慮について(ヒトを対象とする研究の場合)

(1)　個人情報の取り扱いについて

(2)　被験者の利益と不利益

(3)　被験者への研究内容の説明と同意を得る方法(研究内容の説明書と同意書があれば簡素でよい)

7　その他　特記事項

様式 2(第 5 条関係)

函館工業高等専門学校長　殿

以下の研究テーマは，本組織における(　　)委員会において審査を行い，承認を得たことを証明する。

承 認 年 月 日　;　　年　　月　　日

承 認 期 限　;　　年　　月　　日

研究テーマ名　;

申請代表者名　;

機　関　名　;