

兵庫県立大学先端医療工学研究所
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究倫理委員会設置要綱

(目的)

第1条 先端医療工学研究所（以下「研究所」という。）の研究者が行う「人を対象とする生命科学・医学系研究」（以下「研究」という。）に対し、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に沿う倫理上の指針を与えるため、兵庫県立大学先端医療工学研究所研究倫理委員会規程（兵庫県立大学先端医療工学研究所規程第4号。以下「規程」という。）第2条第2項に基づき、「兵庫県立大学先端医療工学研究所人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究倫理委員会」（以下「委員会」という。）を置く。

(責務)

第2条 倫理委員会は、倫理の在り方について必要事項を検討する。
2 委員会は、研究の実施責任者から申請された内容について審査する。
3 委員会は、先端医療工学研究所で行われる研究の医の倫理にかかわる事項について助言を求められたときは、適切に対応する。

(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) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者で、研究所長が指名する者
(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者で、研究所長が指名する者
(3) 研究対象者の観点を含めて一般の立場から意見を述べることができる者で、研究所長が指名する者
2 委員会は男女両性を含む5名以上及び、研究所に所属しない複数の者から構成されなければならない。
3 次の各号に掲げる者は、委員会にオブザーバーとして出席することができる。
(1) 研究所長
(2) その他委員長が認める者

(任期)

第4条 委員の任期は2年とする。
2 委員に欠員が生じたときには、その都度補充する。補充による委員の任期は前任者の残任期間とする。
3 委員は再任されることができる。

(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 委員長は研究所長が指名する者をもって充てる。
- 3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員のうちから委員長が指名する。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があったときは、その職務を代行する。

(会議)

- 第6条 委員会は、委員の3分の2の出席がなければ、会議を開くことができない。
- 2 委員会の議決は、出席委員の3分の2以上の多数による。
 - 3 委員は、自己が関係する申請の審査の議決に参加することはできない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し説明することはできる。

(迅速審査)

- 第7条 前条第2項から第3項の規定にかかわらず、委員長または副委員長1人による迅速審査、若しくはその分野の専門家を加え迅速審査にて審議することができる。

(委員以外の者の出席)

- 第8条 委員長は必要があると認めたときには、委員会の同意を得て、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴取することができる。

(申請の方法)

- 第9条 研究所に所属する研究者が研究を実施しようとするとき、その実施責任者は、研究の内容にかかわる倫理上の審査について、別に定める様式により研究所長に申請しなければならない。
- 2 研究所長は、前項の申請があった場合には、委員会に審査を行わせる。
 - 3 研究所以外の他部局または他の研究機関の長から文書により研究所長に対し、委員会の審査依頼があった場合には、委員会において審査することができる。

(審査)

- 第10条 委員会は、前条の研究所長の委員会への諮問に基づき審査を行う。
- 2 審査は、第1条の趣旨に基づき、倫理的観点、科学的観点から調査、検討し中立的かつ公正に審査する。
 - 3 審査の方法は、合議審査または書面審査とする。
 - 4 審査の判定は、次に掲げる表示により行う。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 保留(継続審査)
 - (4) 不承認

(5) 非該当

(審査の結果)

第 11 条 委員長は、審査の結果を研究所長に報告しなければならない。

2 研究所長は委員会の意見を尊重し研究の承認・不承認その他研究に関し必要な事項を決定し、実施責任者に通知するものとする。

3 実施責任者は、審査結果に異議があるときは、研究所長に対し、別に定める様式により 1 回限り異議申し立てをすることができる。

(秘密の保持)

第 12 条 委員及び事務従事者は、その職務に基づき知りえた秘密、特に個人のプライバシーに関する事項について秘密を守らなければならない。その職を退いたのちも同様とする。

(委員等の重大な懸念が生じた場合の報告)

第 13 条 委員及び事務従事者は、審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究所長に報告しなければならない。

(教育・研修)

第 14 条 委員及び事務従事者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(庶務)

第 15 条 委員会の庶務は、研究所に係る事務組織において行うものとする。

(補則)

第 16 条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この要綱は、令和 4 年 4 月 13 日から施行する。

2 この施行後最初の委員の任期は、要綱第 4 条第 1 項の規定にかかわらず、令和 6 年 3 月 31 日までとする。