

富山大学人を対象とし医療を目的としない研究の倫理に関する規則

平成27年12月17日制定

平成29年12月11日改正

平成30年3月27日改正

令和元年9月24日改正

令和5年2月22日改正

令和5年3月29日改正

令和6年3月26日改正

目次

第1章 総則（第1条）

第2章 委員会（第2条～第4条）

第3章 委員会の議事等（第5条～第7条）

第4章 申請手続・異議申立手続・変更手続（第8条～第10条）

第5章 雑則（第11条～第13条）

第1章 総則

（目的及び設置）

第1条 富山大学（以下「本学」という。）において行う人を対象とする研究（医療を目的とした研究を除く。以下「研究」という。）についてヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的配慮を図るため、本学に、富山大学人を対象とし医療を目的としない研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

第2章 委員会

（所掌事項）

第2条 委員会は、次の事項を所掌する。

（1）倫理的・社会的観点からの研究の実施計画及びその成果の出版・公表予定内容の審査

（2）その他前号の審査に必要な事項

（組織）

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

（1）学部の教授又は准教授 各1人

（2）学外の学識経験者 若干人

（3）その他委員会が必要と認めた者

2 前項第1号から第3号までの委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長）

第4条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

第3章 委員会の議事等

(議事等)

第5条 委員会は、委員の2分の1以上が出席しなければ議事を開くことができない。

- 2 議決を要する事項（次条第1項の審査の判定を除く。）については、出席委員の3分の2以上の賛成をもって決する。

(課題審査)

第6条 申請課題に係る審査の判定は、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示により行う。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

- 2 委員は、自己の申請課題に係る審査に加わることができない。

- 3 委員会は、申請者に出席を求め、申請内容等の説明及び意見の聴取をすることができる。

- 4 審査経過及び判定は記録として保存し、原則として公表しない。ただし、委員会が特に必要と認めた場合には、申請者及び当該研究の実施に携わる者の同意を得て審議経過及び結論の内容を公表することができる。

(迅速審査)

第7条 委員会は、次の各号に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。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、当該審査結果は全ての委員に報告しなければならない。

- (1) 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
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- (5) その他委員長が認めた審査

- 2 前項の審査については、別に定める。

- 3 第1項第2号の「研究計画書の軽微な変更」のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないものについては、委員長の判断により、報告事項として取り扱うことができる。

第4章 申請手続・異議申立手続・変更手続

(申請手続及び判定の通知)

第8条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。なお、附属病院における研究に関しては附属病院長を経て、学長に提出しなければならない。

- 2 学長は、前項の審議を委員長に付託する。
- 3 委員長は、審議終了後速やかに、審査結果通知書により学長に報告し、学長等は、申請者に結果を通知しなければならない。
- 4 前項の通知に当たり、審査の判定結果が第6条第1項第3号から第5号までの一に該当する場合は、その理由を付さなければならない。

(異議申立手続及び判定の通知)

第9条 申請者は、前条第3項の審査の判定結果に異議があるときは、異議申立書に必要事項を記入し、学長に再度の審議を1回に限り申請することができる。

- 2 学長は、前項の審議を委員長に付託する。
- 3 委員長は、審議終了後速やかに学長に報告し、学長は、申請者に結果を通知しなければならない。

(研究の実施計画の変更)

第10条 申請者が研究の実施計画を変更しようとするときは、遅滞なく学長に報告するものとする。

- 2 学長は、前項の変更に係る研究の実施計画について改めて審査の手続をとるものとする。

第5章 雑則

(委員以外の出席)

第11条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

(事務)

第12条 委員会の事務は、研究推進部研究振興課において処理する。

(雑則)

第13条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に当たって必要な事項は委員会が別に定める。

附 則

この規則は、平成27年12月17日から施行する。

附 則

- 1 この規則は、平成29年12月11日から施行する。
- 2 この規則の施行日において委員である者の任期は、第3条第2項の規定にかかわらず平成30年3月31日までとする。

附 則

この規則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和元年10月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和5年2月22日から施行する。

附 則

この規則は、令和 5 年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和6年4月1日から施行する