

# 研究倫理審査委員会運営要領

島根県立大学出雲キャンパス研究倫理審査委員会

島根県立大学出雲キャンパス研究倫理審査規程（以下「審査規程」という）第16条の規定に基づき、研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）の運営に関し必要な事項を定める。

## 1. 委員会の開催に関する事項

- (1) 委員会は、毎月定例日を設けて開催することを原則とする。
- (2) 必要な場合は、委員長が臨時に招集する。
- (3) 申請者は、委員会の求めに応じて直接意見を述べる事ができるよう、審査時は待機する。

## 2. 委員に関する事項

- (1) 審査規程第5条第2項第1号の本学に所属する研究者として、出雲キャンパスの教員の中から5名を指名する。
- (2) 審査規程第5条第2項第2号及び第3号の倫理・法律分野の専門家等、人文・社会科学の有識者及び市民の立場の者として、外部委員を委嘱する。

## 3. 審査対象とする研究に関する事項

- (1) 本学の教員（本学で調査研究、実験を行う若しくは研修を受けるすべての者を含む。）及び大学院学生が本学の内外で行う、人を対象とした研究又は人体より採取した材料を用いた研究のうち研究発表を前提として実施されるすべての研究を審査対象とし、研究計画の倫理的妥当性とそれに伴う科学的合理性を審査の対象とする。ただし、次の各号に該当する研究は、倫理審査申請を行わなくても差し支えないものとする。
  - 1) 法律の規定に基づき実施された調査データのみを使用する研究（ただし、法律の規定に基づき実施された調査以外の他の資料と個人のデータを結合する研究は除く）
  - 2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
  - 3) 試料として既に連結不可能で匿名化されている情報のみを用いる研究（ただし、介入研究は除く）
  - 4) 自治体等から研修のため派遣された者が、自らの担当業務に係わる資料のみを使用する研究や、本学において個人が匿名化されている情報のみを用いる研究
  - 5) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
    - 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
    - 個人に関する情報に該当しない既存の情報
    - 既に作成されている匿名加工情報
  - 6) 研究成果として公表されない調査等
- (2) 所属機関外の者に、研究に用いる資料を提供する場合は、個人情報の保護の措置として審査の対象とする。ただし、次の各号に該当する場合は対象としない。
  - 1) 法令に基づく場合
  - 2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、研究対象者の同意を得ることが困難であるとき。
  - 3) 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得る

ことが困難であるとき。

- 4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることにより該当事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- (3) 委員会で審査規程第7条第7項第1号 承認(以下「承認」という)と判定された研究倫理審査申請書(以下「申請書」という)のうち年度を超えて継続する研究については、研究実施経過を審査の対象とする。
- (4) 委員会で「承認」された申請書であっても研究開始後、変更が必要となった場合には、再度審査を受けるものとする。

#### 4. 審査内容及び基準に関する事項

- (1) 委員会は、申請書、研究計画書及びその他の添付資料に基づき、研究が科学的合理性に基づき倫理的妥当性を有するか否かを審査する。
- (2) 委員会は、上記(1)の審査をした結果、以下の条件が満たされたと認められる申請書を承認するものとする。
  - 1) 対象者に予測される危険性と研究から得られる利益及び知識の重要性を比較考量し、対象者に対する危険性が妥当であること
  - 2) 対象者の選択が合理的であること
  - 3) インフォームド・コンセント取得の必要性の有無及びその方法が適切であること
  - 4) インフォームド・コンセント取得が免除される場合の対象者への説明や情報公開の方法が適切であること(オプトアウトに拠る場合を含む。)
  - 5) 個人情報保護する体制が整備されていること
- (3) 委員会は、「承認」と判定した研究について、研究者からその後の研究において倫理上の疑義等の報告があった場合は、適切に対処するものとする。

#### 5. 書類審査に関する事項

- (1) 委員長は、審査規程第8条による書類審査を行う場合は、審査規程第5条第2項に規定する委員のうち、本学に所属する2名(A委員、B委員)の委員を指名する。
- (2) 委員長の指名した2名(A委員、B委員)が書類審査を行った結果、申請書に不備、不明な点がある場合、提出書類の修正、追加を申請者に求めることができる。

#### 6. 迅速審査に関する事項

- (1) 委員長は審査規程第9条に基づき、迅速審査を行うことができる。
- (2) 迅速審査の対象は、以下の申請である。
  - 1) 「承認」の判定を受けた研究に係る変更であって、かつ、その内容が軽微なものであると判断されるもの
  - 2) 「条件付き承認」の判定を受けた研究であって、付された条件への対応を審査するもの
  - 3) 既に委員会において承認されている研究と典型的に同視できるとみなされるもの
  - 4) 他の研究機関との共同研究であって、既に主たる研究機関の研究倫理の審査に係る組織の承認を受けており、本学の者が共同研究者に加わるもの。ただし、分担研究の場合は迅速審査に該当しない。
- (3) 委員長は、迅速審査で「承認」と判断した場合は、その審査結果を様式第2号(審査規程第10条関係)により申請者へ通知するものとする。
- (4) 申請者は承認の判定を得た後に、様式3(審査規程第10条関係)によりその結果及び委員会に提出した書類、その他学長が求める書類を事務部管理課へ提出し、学長から研究実施の許可を受ける。学長は委員会の意見を尊重し研究の可否を裁定

し、その結果を様式4（審査規程第10条関係）により申請者に通知する。

(5) 以下の研究は迅速審査に該当しない。

- 1) 介入研究（研究対象者に対して最低限の危険を超える身体的あるいは精神的な侵襲を除く）
- 2) 個人識別情報を3年以上保持する研究
- 3) 研究期間が3年を超える研究

(6) (2)1)のうち、以下の内容については報告事項として取り扱うことができる。

- ・研究者等の氏名変更（当該研究者等に変更がないもの）
- ・研究機関等の組織改編に伴う名称変更
- ・研究者等の同一機関内での所属名変更や職名変更、連絡先の変更
- ・その他、直接研究の内容や実施に影響がない明らかな誤記等

## 7. 判定通知書に関する事項

(1) 審査規程第10条第3項の判定結果の通知年月日は審査日とする。

(2) 委員長は、判定結果を申請者に通知する。

(3) 申請者は学長に文書で研究実施の許可について申請するものとする。

(4) (3)の申請があった後、学長は研究倫理審査委員会の意見を尊重しつつ許可・不許可を判断し、申請者に結果を通知する。

(5) 以下の基準で審査結果を通知する。

1) 「承認」

2) 「条件付き承認」

基本的に研究計画は承認するものの、以下の修正を確認の上、改めて承認とする。

字句の訂正の場合

臨床研究補償保険の写しが添付されていない場合

介入を行う研究について、公開データベースに登録を行い、登録番号が記載されていない場合

他の研究機関と共同して実施される研究の主施設の倫理審査委員会の承諾通知書の写しが添付されていない場合

審査区分の変更の場合

3) 「変更の勧告」

研究倫理上の問題があり、研究計画の修正が必要であるもの。

4) 「不承認」

研究倫理上の問題が極めて大きく、研究計画の抜本的な見直しをする必要があるもの。

5) 「承認取消」

既に承認した事項を取り消す。研究の中止、中断を勧告する。

(6) 他の研究機関等との共同研究であって、主たる研究機関における委員会等による一括した審査を受けた場合は、様式3及び必要書類を学長に提出し研究実施の許可を得る。

## 8. 不服申立書に関する事項

審査規程第10条第8項の不服申し立ては、判定通知日を受け取った日の翌日から起算して2週間以内とする。

## 9. 承認となった申請のキャンパス合同会議への報告に関する事項

委員長は、「承認」と判定された研究について、以下の内容をキャンパス合同会議に報告する。

- ( 1 ) 申請者、研究責任（代表）者及び共同研究者名
- ( 2 ) 課題名
- ( 3 ) 研究期間

#### 1 0 . 研究の報告に関する事項

- ( 1 ) 定期的(年度末)に「研究実施状況報告書」の提出を求める。
- ( 2 ) 事務担当者が「研究実施状況報告書」を受取り、委員会が審査、点検する。
- ( 3 ) 委員長は、学長に「研究実施状況報告書」を提出し、報告する。

#### 1 1 . 承認を受けた研究の研究者の責務に関する事項

- ( 1 ) 「承認」と判定された研究者は、実施・公表に際して、承認された内容について疑義等が生じた、又は生じたことを知った場合は、速やかに文書で委員長にその内容を報告しなければならない(様式は定めない)。
- ( 2 ) 委員長は( 1 )の報告について学長に報告しなければならない。

#### 1 2 . 研究倫理申請に係わる個別相談に関する事項

委員は、特別な場合を除いて研究倫理申請に係わる相談を個別に受けてはならない。

#### 1 3 . 本運営要領の改正等に関する事項

本運営要領の改正等については、委員会の議を経てキャンパス合同会議に報告する。

#### 附 則

- 1 . この運営要領は、平成 1 9 年 5 月 1 0 日から施行する。
- 2 . この運営要領は、平成 2 1 年 4 月 1 日から施行する。
- 3 . この運営要領は、平成 2 2 年 4 月 1 日から施行する。
- 4 . この運営要領は、平成 2 4 年 4 月 1 日から施行する。
- 5 . この運営要領は、平成 2 8 年 4 月 1 日から施行する。
- 6 . この運営要領は、平成 3 1 年 4 月 1 日から施行する。
- 7 . この運営要領は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。
- 8 . この運営要領は、令和 6 年 2 月 1 日から施行する。