

○新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会規程

(平成 28 年 6 月 22 日規程第 66 号)

改正 平成 30 年 3 月 13 日規程第 13 号 令和 3 年 9 月 21 日規程第 63 号

(趣旨)

第 1 条 この規程は、新潟大学における人を対象とする教育・研究・医療に関する倫理規程(平成 27 年規程第 45 号。以下「倫理規程」という。)第 6 条第 2 項及び第 8 条第 2 項の規定に基づき、新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会(以下「委員会」という。)の組織及び運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(審議事項)

第 2 条 委員会は、申請のあった研究計画について、倫理規程第 2 条第 1 号イに掲げる指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、新潟大学と研究者等の利益相反に関する情報も含め中立的かつ公正に審査するものとする。

(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) 医歯学系に所属する教授、准教授又は講師で、医学部の基礎医学を担当する者のうちから 2 人
- (2) 医歯学系に所属する教授、准教授又は講師で、医学部の臨床医学を担当する者のうちから 2 人
- (3) 医歯学系に所属する教授、准教授又は講師で、歯学部を担当する者のうちから 2 人
- (4) 医歯学系に所属する教授、准教授又は講師で、医学部保健学科を担当する者のうちから 2 人
- (5) 脳研究所に所属する教授、准教授又は講師のうちから 2 人
- (6) 医歯学総合病院に所属する教授、准教授又は講師のうちから 1 人
- (7) 自然科学系に所属する教授、准教授又は講師で、理学部を担当する者のうちから 1 人
- (8) 自然科学系に所属する教授、准教授又は講師で、工学部を担当する者のうちから 1 人
- (9) 自然科学系に所属する教授、准教授又は講師で、農学部を担当する者のうちから 1 人
- (10) 人文社会科学系に所属する教授、准教授又は講師で、人文学部を担当する者のうちから 1 人
- (11) 人文社会科学系に所属する教授、准教授又は講師で、教育学部を担当する者のうちから 1 人

- (12) 創生学部に所属する教授，准教授又は講師のうちから 1 人
 - (13) 倫理・法律を含む人文・社会科学分野の有識者で，本学に所属しない者
若干人
 - (14) 一般の立場の者で本学に所属しない者 若干人
 - (15) 学長が必要と認めた者 若干人
 - (16) その他委員会が必要と認めた学識経験者
- 2 委員は，男女両性で構成する。
 - 3 委員の任期は，2 年とする。ただし，補欠の委員の任期は，前任者の残任期間とする。
 - 4 前項の委員は，再任されることができる。
(委員長)

第 4 条 委員会に，委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は，委員の互選により選出する。
- 3 委員長は，委員会を招集し，議長となる。
- 4 副委員長は，委員長が指名した者をもって充てる。
- 5 副委員長は，委員長を補佐し，委員長の指示により委員長の職務を代行することができる。
(小委員会)

第 5 条 委員会は，申請された研究計画について調査検討するため，小委員会を置くことができる。

(通常審査による会議)

第 6 条 委員会は，原則として月 1 回開催するものとする。

- 2 委員会は，次の各号に掲げる要件すべてに該当しなければ議事を開き，議決することができない。
 - (1) 5 名以上委員が出席していること。
 - (2) 第 3 条第 1 項第 1 号から第 9 号までの委員から 1 名は出席していること。
 - (3) 第 3 条第 1 項第 13 号及び第 14 号の委員が出席していること。
 - (4) 男女両性が出席していること。
- 3 委員会の議決は，全会一致を原則とする。
- 4 委員会は，審査結果について，次に掲げる表示を文書又は電磁的方法により，研究責任者に通知しなければならない。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認（要再提出）
 - (3) 再申請
 - (4) 保留（継続審査）

(5) 対象外

(6) 本審査が必要

5 委員会が必要と認めるときは、研究責任者等を委員会に出席させ、研究等の実施計画について説明又は意見を聴くことができる。

6 委員会は、審査過程及び判定を議事要旨として記録・保存し、必要と認めるときは公開することができる。

(迅速審査)

第7条 前条による審査のほか、委員会は審査を迅速に行うため、次に掲げる事項の審査について、委員長があらかじめ指名する委員に審査を委ねることができる。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、当該審査結果はすべての委員に報告しなければならない。

(1) 多機関共同研究であって、一括審査によらず個別に審査を行う場合、既に当該研究の全体について主たる研究機関の倫理審査委員会で承認を受けた場合の審査

(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) 前各号の規定にかかわらず、委員長が迅速審査を行うことが適当と認めた場合の審査

2 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査するものとする。

(研究等の申請)

第8条 研究責任者は、新たに研究を実施しようとするとき、又は許可された研究を変更しようとするときは、委員会へ研究計画を申請し、実施の適否等について意見を聴かなければならない。

(審査・通知)

第9条 委員会は、研究責任者から前条に規定する申請を受けたときは、倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査を行い、研究責任者に審査結果を通知するものとする。

(実施申請)

第10条 研究責任者は、委員会の結果を受けた後、当該研究の実施について学長に申請し、許可を受けなければならない。

(実施許可)

第 11 条 学長は、研究責任者から研究の実施許可を求められたときは、委員会の結果及び意見を尊重して、研究の実施の可否を決定するものとする。

(研究報告)

第 12 条 研究責任者は、承認を受けた研究計画を終了又は中止した場合は、研究課題（終了・中止）報告書により、委員会及び学長に報告するものとする。

2 承認を受けた研究計画が複数年に及ぶ場合、研究責任者は、1 年ごとの当該研究の経過について、研究実施状況報告書により、委員会及び学長に報告するものとする。

(守秘義務)

第 13 条 委員は、審査を行う上で知り得た情報を、法令又は裁判所の命令に基づく場合などのほか、正当な理由なしに漏らしてはならない。また、委員を退いた後であっても同様とする。

(審査資料の保管等)

第 14 条 委員会で審査した資料等については、倫理規程第 10 条で規定する倫理審査事務局(以下「倫理審査事務局」という。)において、倫理審査申請システムで保管する。

2 研究計画の審査に関する書類の保存期間は、新潟大学の研究活動の不正行為防止に関する基本方針の第 9 第 3 項の規定を準用して、承認後 10 年間とする。

(情報の公開)

第 15 条 委員会は、この規程、委員名簿、委員会の開催状況及び審査の概要について公開するものとする。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

(事務)

第 16 条 委員会に関する事務は、倫理審査事務局において処理する。

(雑則)

第 17 条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

1 この規程は、平成 28 年 8 月 1 日から施行する。

2 この規程の施行後最初に選出される第 3 条第 1 項に規定する委員の任期は、同条第 3 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(平成 30 年 3 月 13 日規程第 13 号)

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 3 年 9 月 21 日規程第 63 号)

この規程は、令和 3 年 9 月 21 日から施行し、令和 3 年 6 月 30 日から適用する。