

(趣旨)

第1条 この規則は、室蘭工業大学ヒトを対象とした研究に関する規則（平成26年度室工大規則第49号）第5条第2項の規定に基づき、室蘭工業大学ヒトを対象とした研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に関し、必要な事項を定める。

(審議事項)

第2条 委員会は、ヒトを対象とする研究（以下「研究」という。）において次に掲げる事項を審議する。

- (1) 研究計画の審査に関すること。
- (2) 研究の倫理的問題に関すること。
- (3) 研究の安全性に関すること。
- (4) その他社会の理解を得た適正な研究の実施の確保に関すること。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

- (1) 理事又は副学長のうちから学長が指名する者
 - (2) 臨床研究に関する有識者 若干名
 - (3) 自然科学の有識者 若干名
 - (4) 倫理及び法律を含む人文・社会科学の有識者 若干名
 - (5) 一般の立場の者 若干名
 - (6) その他学長が必要と認めた者 若干名
- 2 委員のうち、2名以上は本学の教員以外の者とし、かつ、その半数以上は前項第4号の委員とする。
- 3 委員は、男女両性を含まなければならない。

(任期)

第4条 前条第1項第2号から第6号までの委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員長は、第3条第1項第1号の委員をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、第3条第1項第3号から第5号までの委員が出席し、同条第2項及び第3項の要件を満たし、かつ、5名以上が出席しなければ議事を開くことができない。

- 2 委員会の議事は、原則として全会一致をもって決定するものとする。
- 3 審査の対象となる研究計画に係る委員は、当該研究計画の審査又は議決に加わることができない。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ、説明又は意見を聞くことができる。

(保存)

第8条 委員会における審査の過程の記録は、10年間保存するものとする。

(守秘義務)

第9条 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(公開)

第10条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は、公開するものとする。ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のため非公開とすることが必要な部分については、この限りではない。

(迅速審査)

第11条 委員長は、次の各号に掲げる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うえ判定することができる。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 共同研究であって、既に主たる研究実施機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を本学において実施しようとする場合の研究計画の審査

(3) 侵襲を伴わない又は軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わない研究計画の審査

2 委員長は、前項の審査を行ったときは、当該審査結果をすべての委員に速やかに報告するものとする。

3 前項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、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査しなければならない。

(事務)

第12条 委員会に関する事務は、研究協力課が行う。

(雑則)

第13条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成28年度室工大規則第43号)

この規則は、平成28年7月1日から施行する。

附 則 (平成29年度室工大規則第59号)

この規則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則 (令和元年度室工大規則第70号)

この規則は、令和2年4月1日から施行する。