

和歌山大学研究倫理審査会要項

制 定 平成16年 5月21日

法人和歌山大学規程 第 306号

最終改正 令和 5年 3月29日

(目的)

第1条 和歌山大学（以下「本学」という。）で行われる人間を直接対象とした研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について、倫理的観点から審査することを目的として、本学研究倫理審査会（以下「審査会」という。）を置く。

(定義)

第1条の2 この要項における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

(1) 「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(2) 「介入」とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

2 前項に定めるもののほか、この要項における用語の定義は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）及び「同ガイドンス」に準じるものとする。

(任務)

第2条 審査会は、本学に所属する教員の申請に基づき、その研究及び実施計画の内容等について審査する。

(組織)

第3条 審査会は、次の各号に掲げる委員をもつて組織する。ただし、男性及び女性をそれぞれ2名以上含まなければならない。

- (1) 研究支援担当の副学長のうち学長が指名する者
- (2) 各学部選出教育研究評議会評議員 各1名
- (3) キャンパスライフ・健康支援センター医師 1名
- (4) 本学以外の倫理、法律に関する有識経験者 2名
- (5) その他審査会が必要と認める者

2 前項第4号及び第5号の委員は、当該委員を除く審査会の議を経て学長が委嘱する。

3 第1項第4号及び第5号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、任期中欠員が生じ、これを補充した場合の任期は、前任者の残任期間とする。

4 審査会が必要と認めるときは、特定の課題について審査する間、特別委員を別途委嘱することができる。

(委員長)

第4条 審査会に委員長を置き、第3条第1項第1号の委員をもつて充てる。

2 委員長は、審査会を招集し、その議長となる。

研究倫理審査会要項

3 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。
(議事)

第5条 審査会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第4号の委員1名以上の出席がなければ、議事を開くことはできない。

2 委員は、自己の申請に係る審査に加わることができない。

3 審査会は、申請者を審査会に出席させ、実施計画の内容等について説明させるとともに、意見を述べさせることができる。

4 申請された研究の審査結果は、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

5 審査会は、原則として非公開とする。ただし、審査会が必要と認めた場合は、公開することができる。

6 審査内容、審査経過及び判定は、記録として保存し、審査会が必要と認めた場合は、公表することができる。

(委員以外の者の出席)

第6条 審査会は、必要に応じて委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(申請の手続き)

第7条 審査を申請しようとする者は、別紙様式第1号による研究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。

2 学長は、前項の研究倫理審査申請書を受理したときは、速やかに審査会に諮るものとする。

(迅速審査)

第8条 審査会は、申請された実施計画の内容について、委員長の判断により、迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査することができる事項は、次のとおりとする。

- (1) 審査会において既に承認を得ている研究計画の軽微な変更に関する審査
- (2) 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審査会等の審査を受け、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
- (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

(迅速審査の手続き)

第9条 前条の規定により、委員長は、審査会の委員の中から外部委員1名を含む複数の委員を指名し、迅速審査に当たらせる。

2 迅速審査を担当する委員は、審査の対象となる研究が、迅速審査では困難と判断した場合、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審査会における審査を求めることができる。

- 3 前項の場合において、委員長は、新たに迅速審査を担当する委員を指名し再度迅速審査を行うか、審査会を開催し、審査しなければならない。
- 4 迅速審査の結果については、すべての委員に報告するものとする。
- 5 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、報告を受けた日から7日以内に委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて審査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、審査会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(審査結果の通知)

第10条 学長は、審査終了後速やかに別紙様式第2号による審査結果通知書を、申請者に交付しなければならない。

- 2 前項の通知に当たっては、審査結果が第5条第4項第3号、第4号及び第5号である場合は、それぞれの条件又は変更若しくは不承認の理由等を明記しなければならない。

(再審査)

第11条 申請者は、審査の結果に異議があり再審査を求めるときは、通知があった日の翌日から起算して30日以内に、別紙様式第3号による異議申立書に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。

- 2 学長は、前項の異議申立書を受理したときは、第5条を準用して再審査を行うものとする。

3 学長は、審査終了後速やかに別紙様式第2号による審査結果通知書を、申請者に交付しなければならない。

- 4 前項の通知に当たっては、審査結果が第5条第4項第3号、第4号及び第5号である場合は、それぞれの条件又は変更若しくは不承認の理由等を明記しなければならない。

(実施計画の変更)

第12条 申請者は、承認された研究実施計画に変更が生じたときは、別紙様式第4号による実施計画変更書に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。

- 2 学長は、前項の実施計画変更書を受理したときは、委員長と協議の上、審査会に諮ることができる。

3 学長は、審査終了後速やかに別紙様式第2号による審査結果通知書を、申請者に交付しなければならない。

- 4 前項の通知に当たっては、審査結果が第5条第4項第3号、第4号及び第5号である場合は、それぞれの条件又は変更若しくは不承認の理由等を明記しなければならない。

(研究の終了)

第13条 申請者は、研究を終了または中止したときは、別紙様式第5号による研究計画終了報告書または研究計画中止報告書に必要事項を記入し、学長に提出するものとする。

- 2 学長は、前項の終了または中止について審査会に報告するものとする。

(研究の検証)

第14条 審査会は、申請者から当該研究について報告を求め、調査することができる。この場合において、当該研究に改善すべき事項があるときは、必要な指導・勧告を行わなければならない。

(モニタリング及び監査)

第15条 学長は、研究の信頼性を確保するためにモニタリング及び監査の実施に協力する

研究倫理審査会要項

とともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

(事務)

第16条 審査会の事務は、研究・社会連携課において処理する。

(雑則)

第17条 この要項に定めるもののほか、この要項の実施に関し必要な事項は、審査会が別に定める。

附 則

この要項は、平成16年5月21日から施行する。

附 則 (平成18年4月28日一部改正：法人和歌山大学規程第500号)

この改正要項は、平成18年4月28日から施行する。

附 則 (平成19年3月30日一部改正：法人和歌山大学規程第564号)

この改正要項は、平成19年4月1日から施行する。

附 則 (平成20年3月31日一部改正：法人和歌山大学規程第742号)

この改正要項は、平成20年4月1日から施行する。

附 則 (平成20年6月30日一部改正：法人和歌山大学規程第815号)

この改正要項は、平成20年6月30日から施行し、平成20年4月1日から適用する。

附 則 (平成22年6月25日一部改正：法人和歌山大学規程第1022号)

この改正要項は、平成22年7月1日から施行する。

附 則 (平成24年3月30日一部改正：法人和歌山大学規程第1250号)

この改正要項は、平成24年4月1日から施行する。

附 則 (平成26年3月28日一部改正：法人和歌山大学規程第1496号)

この改正要項は、平成26年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年4月1日一部改正：法人和歌山大学規程第1652号)

この改正要項は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成28年2月26日一部改正：法人和歌山大学規程第1748号)

この改正要項は、平成28年2月26日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則 (平成29年4月1日一部改正：法人和歌山大学規程第1968号)

この改正要項は、平成29年4月1日から施行する。

附 則 (平成29年11月24日一部改正：法人和歌山大学規程第2001号)

この改正要項は、平成29年11月24日から施行する。

附 則 (令和2年3月27日一部改正：法人和歌山大学規程第2233号)

この改正要項は、令和2年4月1日から施行する。

附 則 (令和4年3月30日一部改正：法人和歌山大学規程第2440号)

この改正規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則 (令和5年3月29日一部改正：法人和歌山大学規程第2524号)

この改正規程は、令和5年4月1日から施行する。

別紙様式第1号

研究倫理審査申請書

年 月 日

国立大学法人和歌山大学長

申請者
所 属
氏 名

下記について審査を申請します。

記

※受付番号	所属長の承認	<input type="checkbox"/>
		承認 <input type="checkbox"/> 未承認
課題名		

(注) 審査の対象となる実施計画書を添付すること。

※事務局記入欄

受付日	年 月 日
審査日	年 月 日 (<input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 [<input type="checkbox"/> 修正確認 (月 日)] <input type="checkbox"/> 変更の勧告 [<input type="checkbox"/> 再提出 (月 日) <input type="checkbox"/> 再審査 (月 日)] <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
承認日	年 月 日
承認番号	

審査結果通知書

年 月 日

申請者 様

国立大学法人和歌山大学長

受付番号

課題名

主任研究者名

上記に係る実施計画書等を、 年 月 日の審査会で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	非該当	承認	条件付承認	変更の勧告	不承認
理由					
その他					

別紙様式第3号

異 議 申 立 書

年 月 日

国立大学法人和歌山大学長

申請者（研究責任者）

所 属：

氏 名：

課題名：

年 月 日付の審査結果に異議がありますので、再審査を要請いたします。

記

所属長の承認	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 未承認
(異 議)	
(理 由)	

(注) 異議の根拠となる資料を添付すること。

実施計画変更書

年 月 日

国立大学法人和歌山大学長

申請者（研究責任者）

所 属：

氏 名：

下記の研究課題について、変更の承認を受けたいので申請いたします。

記

所属長の承認	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 未承認
課題名 (承認番号)	
変更事由	
変更内容	

(注) 審査結果通知書(写)を添付すること。

※事務局記入欄

受付日	年 月 日
審査日	年 月 日 (<input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査)
審査結果	
承認日	年 月 日

別紙様式第5号

研究計画 終了・中止 報告書

年 月 日

国立大学法人和歌山大学長

研究責任者

所 属:

氏 名:

和歌山大学研究倫理審査会要項第13条の規定により、下記のとおり報告します。

記

所属長の承認	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 未承認
1. 承認番号	
2. 課題名	
3. 実験の実施	<input type="checkbox"/> 計画どおり実施して終了 <input type="checkbox"/> 一部変更して実施(*) <input type="checkbox"/> 中止
4. 結果の概要 (中止した場合には その理由)	
5. 成果(予定を含む) (得られた業績、例: 雑誌論文、図書、工業所有権などについて、著者名、論文標題、雑誌名、巻・号、発行年、頁、出版社などを記載、必要に応じて別紙に記載)	
6. 特記事項	

* 実施計画変更書が提出されていること。

※事務局記入欄

受付日	年 月 日
審査会報告日	年 月 日