

愛知県立大学研究倫理審査細則

(目的)

第1条 この細則は、愛知県立大学研究倫理審査委員会規程に基づき、研究倫理審査の実施に必要な事項について定める。

(申請手続き)

第2条 新規に研究倫理審査を申請しようとする研究者（複数の場合は、その代表者）は、研究倫理審査申請書(新規・変更)(以下「申請書」という。)(様式1・2)に必要な事項を記入し、研究計画書及び関係資料を添えて委員長に提出しなければならない。ただし、申請者が大学院学生又は学部学生の場合は、指導教員の承認を得た上で指導教員名を申請書に付記して提出するものとする。

2 研究の対象者から書面による同意を得る必要がある場合は、前項の関係資料のほかに同意書(様式3)を提出するものとする。

3 委員長は、申請書を受理したときは、4つの研究倫理審査部会（以下「審査部会」という。）のいずれかに審査を求めなければならない。

(暫定実施)

第3条 申請者は、審査部会で承認された研究計画を早急に実施したい場合、前条の申請書と合わせて、暫定実施許可申請書(様式4-1)を委員長に提出する。

2 委員長は、審査部会長の意見を聴取した上で、暫定実施許可書(様式4-2)を申請者に通知する。

(迅速審査)

第4条 迅速審査を行う審査部会委員は学内委員全員とし、書面による持ち回りにより実施できるものとする。

(審査結果)

第5条 審査部会長（以下「部会長」という。）は、審査終了後速やかに審査結果を倫理審査結果通知書(様式5)により、委員長に答申しなければならない。

2 委員長は、審査の判定結果に応じて次の手続きを行わなければならない。

(1)「承認」の場合は、許可通知書(様式6-1)に倫理審査結果通知書の写しを添えて、申請者に通知する。

(2)「条件付き承認」の場合は、倫理審査結果通知書の写しにより申請者に通知し、再提出された申請書等の内容について「承認」とする場合は、許可通知書により申請者に通知するとともに、許可通知書及び再提出された申請書類等の写しを審査部会に送付する。

(3)「不承認」の場合は、不許可通知書(様式6-2)に倫理審査結果通知書の写しを添えて、申請者に通知する。「変更後再審査」又は「審査対象外」の場合は、倫理審査結果通知書の写しにより申請者に通知する。

(審査記録の公開請求)

第6条 審査記録の公開を請求する者は、委員長にその旨申し出るものとする。

2 委員長は、前項の請求があったときは、公開部分について部会長と協議し、その判断に基づいて公開を行う。

(申請の取下げ)

第7条 申請者は、審査の申請後にその必要がないと判断したときは、委員長に申請の取下げを求めることができる。

2 委員長は、前項の請求があったときは、その妥当性について部会長と協議し、その判断に基づいて申請の取下げを認めることができる。

(研究計画の変更)

第8条 申請者は、審査の申請後に研究計画を変更しようとするときは、別途申請書により申請しなければならない。

(研究実施状況の報告)

第9条 申請者は、研究期間が3年を越える場合には、研究実施状況報告書(様式7)を委員長に提出しなければならない。

(研究の終了又は中止報告)

第10条 申請者は、当該研究を終了又は中止したときは、その結果又は経緯を研究報告書(終了・中止)(様式8)により委員長に報告しなければならない。

(有害事象の報告)

第11条 申請者は、研究の実施中に対象者に危険又は不利益が生じたときは、有害事象に関する報告書(様式9)により委員長に報告しなければならない。

(関連有害事象情報の報告)

第12条 申請者は、研究の実施中に、国内外の学会発表ないし論文等により、当該研究に関連した有害事象に関する情報を得たときは、関連有害事象情報に関する報告書(様式10)により委員長に報告しなければならない。

(報告書への対応)

第13条 第9条から前条までの報告があった場合、委員長は当該報告書の写しを審査部会へ送付するものとする。

2 審査部会は、委員長から送付のあった写しの内容から判断して必要と認められる場合には、当該研究計画の変更又は中止の意見を述べることができる。

3 委員長は、前項の意見を踏まえて、当該研究計画の変更又は中止を申請者に命じることができる。

4 委員長は、前項の命令を行った場合、委員会に報告しなければならない。

附 則

この細則は、平成21年4月1日から施行する。