

静岡県立大学研究倫理規程

平成19年4月1日 規程第83号

改正 平成22年4月1日

平成23年1月14日

令和2年4月1日

令和3年6月1日

令和4年4月1日

(目的)

第1条 この規程は、静岡県立大学（短期大学部を含む。）において行う人間を直接対象とした研究、教育及び実践（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の趣旨に沿った倫理的配慮を図るため、必要な事項を定めるものとする。

(研究倫理の審査)

第2条 研究等の実施計画については、次の各号に掲げる事項に留意し、審査を行うものとする。

- (1) 動物実験の結果に基づく研究等の安全性の確保
- (2) 研究等の対象となる個人の人権の擁護、プライバシーの保全及び福祉の向上
- (3) 対象者への研究の目的、内容、方法、起こりうる危険及び必然的に伴う不快な状態等への十分な説明並びにその理解と同意
- (4) 研究等によって生ずる当該個人への不利益及び危険性の予測
- (5) 研究の教育、学術及び社会への貢献度
- (6) 研究等が自然環境に及ぼす影響と安全性の確保

(研究倫理審査委員会の設置)

第3条 前条の審査を行うため、静岡県立大学学則第22条第1項の規定に基づき、本学に、静岡県立大学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

(委員会の任務)

第4条 委員会は、研究等の実施計画の審査を受けようとする者（以下「申請者」という。）から審査の申請があった場合、研究等の計画の内容を審査する。

2 前項の審査において、委員会が、定例的な案件であり、各部局で判定することが適当と認めるものについては、部局研究倫理審査会において審査を行い、その結果を部局研究倫理審査会は委員会に報告する。また、別に専門委員会（動物実験センター運営委員会等）がある場合にはその運営方針を尊重し、研究倫理に関する決定事項等の報告を受けるものとする。

3 委員会は、申請がない研究等の実施計画についても必要と認めるときは、その申請を求めることができる。

4 委員会は、継続審査に付された意見の履行状況を審査するものとする。また、再提出勧告に係る措置状況等を審査するものとする。

(審査申請手続)

第5条 申請者は、研究倫理審査申請書等に必要事項を記入し、委員会委員長（以下「委員長」という。）に提出しなければならない。

2 委員長は、前項の申請があったときは、委員会に諮り、審査結果を申請者に通知する。

3 申請者は、継続審査となった場合は、委員会から付された意見への回答書を委員長に提出しなければならない。

(許可申請手続)

第6条 申請者は、委員会の審査において承認の判定を受けたときは、学長に研究実施許可申請書を提出しなければならない。

2 学長は、前項の申請があったときは、研究実施許可申請に係る結果通知書により申請者に結果を通知する。

(異議の申し立て)

第7条 不承認の判定を受けた申請者は、委員長に異議申立書により異議申し立てをすることができる。

2 異議申立書により異議申し立てが行われたときは、委員長は再度委員会に諮り、再審査結果を学長に報告するとともに、再審査結果通知書により異議申し立て者に通知する。

(実施計画の変更)

第8条 第6条第2項又は第7条第2項の規定に基づき、承認の判定を受けた者（以下「研究者」という。）が実施計画を変更しようとするときは、変更審査申請書により委員長に申請しなければならない。

2 委員長は、前項の申請があったときは、委員会に諮り、審査結果を申請者に通知する。

3 研究者は、継続審査となった場合は、委員会から付された意見への回答書を委員長に提出しなければならない。

(研究終了(中止)の報告)

第9条 研究者は、研究を終了(中止)したときは、学長に研究等終了(中止)報告書を提出しなければならない。

(研究の継続)

第10条 研究者は、当初申請書の研究予定期間を超えて研究を行う場合は、研究予定期間満了1ヶ月前までに研究倫理審査申請書(継続用)を委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、前項の申請があったときは、委員会に諮り、審査結果を申請者に通知する。

3 研究者は、継続審査となった場合は、委員会から付された意見への回答書を委員長に提出しなければならない。

(重篤な有害事象の報告)

第11条 研究者は、研究実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに報告書を委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、前項の報告があった場合は、委員会において研究実施継続の可否を審議し、研究者に意見書を送付する。

3 研究者は、前項の通知があった場合は、委員会の意見書を付して学長に報告しなければならない。

4 学長は、前項の報告を受けたときは、研究継続の可否を研究者に通知する。

(研究実施状況の報告)

第12条 研究者は、研究が1年以上にわたるときは、毎年、学長に研究実施状況報告書を提出しなければならない。

(研究公表・出版の報告)

第13条 研究者は、研究倫理審査の結果承認された研究について公表・出版したときは、研究倫理審査申請書のコピーと公表・出版物のコピーを委員長に提出しなければならない。

い。

(申請書等の様式)

第14条 この規程に関する申請書等の様式については、委員会において別に定めるものとする。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、研究等に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年1月14日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年6月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。