

国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会規程

令和3年6月30日制定

令和5年6月5日改正

(設置)

第1条 国立大学法人滋賀医科大学学長（以下「学長」という。）は、国立大学法人滋賀医科大学管理運営組織規程第12条第2項の規定に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「生命・医学系指針」という。）第16に規定する審査意見業務を行わせるため、国立大学法人滋賀医科大学（以下「本学」という。）に国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 学長は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障するものとする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、生命・医学系指針の定めるところによる。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者から構成する。ただし、各号に掲げる者は、当該各号に掲げる者以外を兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等，自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等，人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて，一般の立場から意見を述べることができる者
- (4) そのほか委員長が必要と認める者

2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 本学に所属しないものが複数含まれていること。
- (2) 男女両性で構成されていること。
- (3) 委員が5名以上であること。

3 委員は、学長が委嘱又は任命する。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で委員に交代があった場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、委員の互選により決定する。

- 3 副委員長は、委員長が委員の中から指名する。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議事の進行を行う。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が欠席した場合又は審査対象となる臨床研究の関係者である場合は、その職務を代行する。
- 6 委員長及び副委員長の両名が欠席した場合又は審議対象となる臨床研究の関係者である場合は、出席した委員の中から議事の進行を行う者を互選する。

(審査意見業務)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 研究責任者から提出された研究計画について、生命・医学系指針に照らして審査を行い、当該研究責任者に対し、研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務
 - (2) 研究責任者から提出された研究の変更について、生命・医学系指針に照らして審査を行い、当該研究責任者に対し、研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務
 - (3) 研究責任者から研究の実施に伴う有害事象等又は不適合の発生に係る報告を受けた場合において、当該研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該研究責任者に対して当該報告に係る有害事象等又は不適合の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務
 - (4) 研究責任者から研究に係る定期報告を受けた場合において、研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該研究責任者に対して当該報告に係る研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる業務
 - (5) 研究責任者から提出された利益相反自己申告書及び利益相反管理計画書について、研究責任者に対して意見を述べる業務
- 2 委員会は、審査の対象、内容に応じて有識者に意見を求めることができる。
 - 3 委員会は、特別な配慮を必要とするものを研究対象者とする研究の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
 - 4 委員会は、審査意見業務を行う場合、テレビ会議等の双方向の意思の疎通が可能な手法を用いて委員を出席させることができる。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は、適宜意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮しなければならない。
 - 5 委員会は、外部の研究機関で実施する研究の審査を行う場合、当該研究機関の研究における事務局体制や研究の実施に際して必要と考えられる体制等についても考慮し、審査しなければならない。

(開催)

第6条 委員会は、原則として月に1回定期的に開催する。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。

2 委員会は、次の各号に掲げる要件を全て満たした場合に審査意見業務を行うことができる。

- (1) 第3条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- (2) 委員が5名以上出席していること。
- (3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- (4) 本学に所属しないものが複数含まれていること。

(審査意見業務への参加の制限)

第7条 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者は、委員会の審議及び意見の決裁に同席してはならない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

(委員会の結論)

第8条 委員会は、審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とするものとする。

- 2 委員会の結論は、「承認」、「不承認」、「継続審査」、「保留」、「停止」、「中止」又は「非該当」のいずれかとする。
- 3 委員会の結論は、文書にて研究責任者に速やかに通知するものとする。

(事前確認不要事項の取扱い及び迅速審査)

第9条 委員会が行う第5条第1項の業務のうち、別途細則で定めるものについては、委員会の事務局（以下「事務局」という。）が当該細則第2条各号に掲げる事項に該当することを確認の上、委員会の承認があったものとみなすことができる。

2 委員会は、前項に該当するもののほか、審査意見業務の対象となるものが研究の実施に重要な影響を与えないものである場合は、迅速審査により、結論を得ることができる。

(審査手数料)

第10条 委員会は、審査意見業務を依頼する者から、別表に定める審査手数料を徴収するものとする。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査手数料を免除することができる。

- 2 審査手数料は、その全額を当該審査を開始する日の前日までに納めるものとする。
- 3 既納の審査手数料は、返還しない。

(事務局)

第11条 委員会の事務は、研究推進課の協力を得て倫理審査室において処理する。

(審査資料の保管)

第12条 事務局は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

(教育)

第13条 委員会の委員及び運営に関する事務を行う者は、年1回以上、教育又は研修を受けなければならない。

- 2 事務局は、前項の教育又は研修の受講歴を管理するものとする。

(運営に関する情報の公表)

第14条 事務局は、当該委員会の運営にあたって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表するものとする。

- 2 事務局は年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について当該システムにおいて公表しなければならない。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表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。

(秘密保持)

第15条 委員会の委員若しくは審査意見業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、その審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

- 2 事務局は、前項の規定が確保されるよう、秘密保持に関する取り決めの整備、書類の廃棄等必要な措置を講じなければならない。

(相談窓口)

第16条 学長は、委員会に苦情及び問合せに対応するための相談窓口を本学研究活動統括本部に設置する。

- 2 委員会は、苦情及び問合せを受けた場合は、学長に報告するとともに、必要な対応を検討し、その結果に基づいて必要な措置を講じなければならない。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、委員会の業務に関し必要な事項について「滋賀医科大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書」等に定め、これを遵守しなければならない。

附 則

- 1 この規程は、令和3年6月30日から施行する。
- 2 国立大学法人滋賀医科大学学倫理審査委員会規程（平成16年4月1日制定）は廃止する。

附 則

この規程は、令和3年11月1日から施行し、令和3年10月27日から適用する。

附 則

この規程は、令和5年6月5日から施行する。

別表

外部からの一括審査委託（単位：円/年，税込）

区分	新規	継続
介入研究	150,000	100,000
観察研究	75,000	50,000

*多施設共同研究の場合は，一括審査料に加え1施設ごとに10,000円

【備考】

- ・審査料は，その全額を当該審査を開始する日の前日までに納めるものとする。
- ・既納の審査料は，返還しない。

国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会における迅速審査において 事前確認不要事項の対象となる事項に関する細則

令和3年6月30日制定

(総則)

第1条 国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第9条の規定及び滋賀医科大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書「迅速審査」（以下「手順書」という。）に基づきこの細則を定める。

(内容)

第2条 事前確認不要事項の対象となる事項は、次のとおりとする。

- (1) 研究者の職名変更
- (2) 研究者の氏名変更
- (3) 内容の変更を伴わない誤記または記載整備
- (4) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）
- (5) 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異ならないことが明らかである変更
- (6) その他、研究内容および研究対象者に影響を及ぼさない事項の変更

(運用)

第3条 事前確認及びそれに伴う報告の運用は、次のとおりとする。

- 手順1 事前確認事項に該当することを確認する。
- 手順2 審査結果を登録する。
- 手順3 直近で開催される委員会で報告する。

附 則

この細則は、令和3年6月30日から施行する。

滋賀医科大学倫理審査委員会における教職員並びに学生等を対象とする研究に関する細則

令和3年6月30日制定

(目的)

第1条 滋賀医科大学倫理審査委員会規程17条「滋賀医科大学 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書（申請にかかる対応）」に基づきこの細則を定める。

(内容)

第2条 本学の教職員並びに学生等を対象とする研究を立案する場合、以下の要件を満たすことを条件とする。

- (1) 説明同意文書を作成のうえ、十分な説明を尽くし文書による同意を取得する事
- (2) 制約を受けることなく、自らの意思で参加すること
- (3) 参加・不参加は自由であり、協力を強要しないこと
- (4) 本人に有益であること
- (5) 本学での待遇に影響を及ぼさないこと、又権利を阻害しないこと
- (6) 守秘義務の遵守を徹底すること
- (7) 継続的な支援が必要と判断される場合は速やかに倫理審査委員会に申出ること
- (8) 研究参加者への特別な倫理的配慮を研究計画書に記載すること
- (9) その他、関連法規・指針に準じて適切に対応すること

(誓約書の提出)

第3条 研究責任者は次の誓約書を作成し、資料として倫理審査申請システムから提出し、研究担当理事の了承を得なければならない。

(確認の内容)

第4条 委員会での確認事項は、次のとおりとする。

- (1) 研究への参加が本人に有益な機会となりうるか
- (2) 研究内容を充分理解し協力が申出られるような説明の機会が確保されているか
- (3) 協力の依頼方法は公平で任意性を担保できるか

(訂正)

第5条 委員会は、前項の確認事項を満たしていないと判断した場合は研究責任者に訂正を求めなければならない。

附則

この細則は、令和3年6月30日から施行し、令和3年6月30日から適用する。

研究担当理事 殿

誓約書

研究課題名；

研究責任者；

(本学教職員・学部学生・大学院生・その他)が参加する当該課題を実施するにあたり、下記内容について遵守することを誓約致します。

1. 説明同意文書を作成のうえ、十分な説明を尽くし文書による同意を取得する事
2. 協力者は制約を受けることなく、自らの意思で参加すること
3. 参加・不参加は自由であり、協力を強要しないこと
4. 研究への協力が本人に有益であること
5. 本学での待遇に影響を及ぼさないこと、又権利を阻害しないこと
6. 守秘義務の遵守を徹底すること
7. 継続的な支援が必要と判断される場合は速やかに倫理審査委員会に申出ること
8. 研究参加者への特別な倫理的配慮を研究計画書に記載すること
9. その他、関連法規・指針に準じて適切に対応すること

上記の事項について、確認し誓約します。

年 月 日

研究責任者氏名；

印

所属長氏名；

印