

国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会規程

平成16年4月1日制定

平成29年8月9日改正

(設置)

第1条 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、国立大学法人滋賀医科大学（以下「本学」という。）において行う、人を対象とする医学系研究及び遺伝子解析研究（以下「研究」という。）が、それぞれ「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。以下「医学系倫理指針」という。）又は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）等に基づいて行われることを目的として、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(責務)

第2条 委員会は、学長及び病院長の諮問に基づき、研究の実施の適否等について、研究対象者の人権の保護、安全の保持等に関して、倫理的及び科学的妥当性の観点から、利益相反に関する情報も含めて審査（以下「倫理審査」という。）し、意見を述べることをその責務とする。

2 委員会は、本学以外の施設の長からの依頼に基づき、研究の実施の適否等について審査し、意見を述べることができるものとする。

なお、手続きについては別に定める。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 若干名
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
- (3) 一般の立場から意見を述べることができる者 若干名
- (4) その他委員長が必要と認める者 若干名

2 前項の委員は、学長が委嘱し、その任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

3 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、議長となる。

3 委員長は副委員長を指名し、委員長に事故があるとき又は欠席の時は副委員長がその職務を代行する。

(委員会の審議内容)

第5条 委員会は、倫理審査を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点到に留意し

なければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる個人理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測
(議事の運用)

第6条 委員会は、次の各号に規定する要件の全てを満たさなければ、倫理審査を行うことができない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会学の有識者が含まれていること。
 - (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のできる者が含まれていること。
 - (4) 本学に所属しない者が複数含まれていること。
 - (5) 男女両性で構成されており、5名以上であること。
- 2 委員長は、申請者の委員会への出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。なお、申請者については第9条に定めるものとする。
- 3 委員長は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 4 委員長は、研究対象者に特別な配慮を必要とする場合は、必要に応じて識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 5 委員は、自己の申請に係る審査には、関与することができない。
- 6 審査は、原則として出席委員の全員の3分の2以上の合意によるものとし、次の各号に掲げる判定を行う。
- (1) 承認
 - (2) 修正後承認
 - (3) 不承認
 - (4) 保留
 - (5) 停止（一時、研究の停止が必要な場合／継続には更なる説明が必要）
 - (6) 中止（研究の中止が必要な場合）
 - (7) 非該当（委員会にて審議する研究に該当しない場合）
- 7 委員長が必要と認めるときは、文書又は電子メールにより委員会を開催することができる。
- 8 委員会は、委員会が指名する委員又は第7条に掲げる専門小委員会により迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査の適用範囲、審査方法等実施手順等については、別に定める。
- 9 迅速審査の結果は、委員会に報告しなければならない。
(専門小委員会・小委員会)

第7条 委員会は、研究等の実施の適否等について専門的な立場からの調査及び検討を

実施するため、専門小委員会及び小委員会を置くことができる。なお、専門小委員会は別途内規に準じて運営する。

- 2 専門小委員会及び小委員会の委員は、委員会の委員長が委嘱する。
- 3 専門小委員会及び小委員会の委員長は、委員会の委員長が委嘱する。
- 4 専門小委員会及び小委員会は、委員会に審査検討結果を報告しなければならない。
- 5 専門小委員会及び小委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(審査記録の保存期間)

第8条 委員会議事録は研究の中止について報告された日、又は終了について報告された日から10年を経過する日まで、倫理審査室において保管する

(申請手続及び答申の通知)

第9条 研究の審査を申請者は、次の各号に掲げる者とする。ただし第2条2項にかかる申請についてはこの限りではない。

- (1) 本学教員
 - (2) 常勤職員
- 2 申請者は、次の各号に掲げる書面を学長へ提出しなければならない。
 - (1) 審査申請書
 - (2) 研究計画書
 - (3) 臨床研究・治験に関する利益相反自己申告書
 - (4) その他委員会が必要と認めるもの
 - 3 学長は、申請された研究等の実施について委員会に諮問するものとし、委員会は、科学的、倫理的妥当性及び社会的な観点から審査を行うものとする。
 - 4 委員長は、委員会の審査終了後速やかにその判定を学長に報告しなければならない。
 - 5 学長は、委員会からの報告に基づき研究実施の可否を決定し、審査結果通知書により当該申請者に通知しなければならない。
 - 6 学長は、判定結果が第6条第6項第1号以外の場合は、審査結果通知書に判定理由を記載しなければならない。
 - 7 申請者は、判定結果が第6条第6項第7号により非該当の場合は、審査結果通知書をもって直ちに研究を開始できるものではなく、当該研究実施場所の長に承諾を得て研究を開始しなければならない

(研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告)

第10条 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに学長に報告し、必要に応じて研究を停止若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

- 2 研究責任者は、本学人を対象とする医学系研究の定期報告及び中止・終了報告手順書(平成29年6月27日委員会制定。以下「中止・終了報告手順書」という。)に定められた手順に従って、研究の進捗状況を学長に報告しなければならない。

- 3 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、中止・終了報告手順書に定められた手順に従って学長に報告しなければならない。
- 4 研究責任者は、不適合並びに重大な不適合が発覚した場合は、本学医学系倫理指針等不適合における手順書（平成29年6月27日委員会制定）に定められた手順に従って、必要な措置を講じるとともに、速やかに学長に報告しなければならない。
- 5 研究責任者は、研究の実施に伴う有害事象が発生した場合は、本学人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱い及び重篤な有害事象報告の手順書（平成29年6月27日委員会制定）に定められた手順に従って、必要な措置を講じるとともに、速やかに学長に報告しなければならない。
- 6 学長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- 7 学長は、当該研究機関における研究が医学系倫理指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

（報告）

第11条 学長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、医学系倫理指針第3の(4)に基づく委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

- 2 委員会は、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者及びその関係者の権利利益保護のため非公開とすることが必要な内容と判断した部分を除き、審議経過及び判定の記録を原則として公開しなければならない。

（異議申立）

第12条 申請者は、第6条第6項の規定により交付のあった通知に関して異議のある場合には、同通知の交付のあった日の翌日から30日以内に、学長に対して、根拠となる資料を添えて異議の内容を記載した文書を提出することができる。

（受託研究における医薬品等の取扱い）

第13条 医学部附属病院における医薬品及び医療用具の臨床研究（治験）については、必要に応じて滋賀医科大学医学部附属病院治験取扱規程に準じて取り扱う。

（遺伝子解析研究に関する取扱い）

第14条 遺伝子解析研究に関する取扱いについては、本学遺伝子解析研究取扱規程に定めるところによる。

（守秘義務）

第15条 委員は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

（教育・研修）

第16条 研究者、委員及びその事務に従事する者は、研究の実施、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための

教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(事務)

第17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。

(雑則)

第18条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、別に定める。

2 実施計画の審査に関し必要な事項は、本学における人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年6月22日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年11月22日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年5月2日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年5月27日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成28年7月1日から施行し、平成28年4月1日から適用する。

附 則

1 この規程は、平成28年10月4日から施行し、平成28年10月1日から適用する。

2 この規程施行後、最初に委嘱される第3条第1項第2号から第6号及び第8号の委員の任期は、同条第3項本文の規定にかかわらず、平成30年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成29年5月9日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

附 則

1 この規程は、平成29年8月9日から施行し、平成29年6月1日から適用する。

2 この規程施行後、最初に委嘱される第3条第1項の委員の任期は、同条第2項本文の規定にかかわらず、平成30年3月31日までとする。

3 国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会看護学科小委員会内規は、廃止する。