

国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会医学・看護学小委員会内規

令和元年9月2日制定

(設置)

第1条 国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）規程第7条第1項の規定に基づき、医学・看護学小委員会（以下「小委員会」という。）を置く。

(責務)

第2条 小委員会は、「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。以下「指針」という。）の適用外である医学、看護学及び医療に係る調査等の実施に関し、審査及び許可を行うことをその責務とする。

(組織)

第3条 小委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学部医学科教員 若干名
- (2) 医学部看護学科教員 若干名
- (3) 医療技術職員及び看護職員 若干名
- (4) その他倫理審査委員会委員長が必要と認める者 若干名

2 前項各号の委員は、倫理審査委員会委員長が委嘱し、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 小委員会に委員長を置き、委員長は、倫理審査委員会委員長が指名する。

2 委員長は、小委員会を招集し、議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員が、その職務を代行する。

(審査内容)

第5条 小委員会は、医学部医学科、医学部看護学科及び医学部附属病院の教職員からの申込みのうち、指針に適用しないと判定した調査等の実施については、次の各号に掲げる観点に留意したうえで、第6条第4項に定める判定を行い実施の許可の可否を決定する。

- (1) 調査等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 調査等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法
- (3) 医学、看護学及び医療に対する貢献度の予測

2 前項の申込みのうち、指針に適用する調査等の実施の場合は、倫理審査委員会において審査することを要請する。

(議事)

第6条 小委員会は委員の過半数が出席しなければ、開くことができない。

2 委員長は、必要があると認めるときは、申込者に小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。

3 委員は、自己の調査等に係る審査には、関与することができない。

4 審査は、原則として出席委員の全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる判定を行う。

- (1) 適切と認める
- (2) 条件付きで適切と認める
- (3) 適切ではない

5 審査経過及び判定は記録として保存し、申込者の求めに応じ小委員会が必要と認めた場合は開示することができる。

(簡便な審査)

第7条 前条第1項の規定にかかわらず、小委員会は、審査の対象が計画実施に重要な影響を与えないと認められる場合、委員長が指名する委員により審査し判定を行うことができる。

2 前項の審査の結果は、委員長に報告しなければならない。

(申込手続及び判定の通知)

第8条 審査の申込みをする教職員は、次の各号に掲げる書面を委員長に提出しなければならない。

- (1) 申込書
- (2) その他小委員会が必要と認めるもの

2 委員長は、小委員会の審議終了後速やかにその判定を倫理審査委員会に報告しなければならない。

3 委員長は、小委員会の判定を、通知書により当該申込者に通知しなければならない。

4 前項の通知をするに当たり、判定が第6条第4項第1号以外の場合は、通知書に理由を記入しなければならない。

(事務)

第9条 小委員会の事務は、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10条 この内規に定めるもののほか、小委員会の運営及び迅速審査に関し必要な事項は、小委員会が別に定める。

附 則

1 この内規は、令和元年9月2日から施行する。

2 この内規施行後、最初に委嘱される第3条第1項各号の委員の任期は、同条第2項本文の規定にかかわらず、令和3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研究専門小委員会内規(平成30年3月28日制定)は廃止する。