

医学部医学研究倫理委員会規程

[平成27年3月4日制定]

[平成27年島大医学部規則第9号]

(設置)

第1条 島根大学医学部に、人を対象とする医学の研究等についての審査を行うため、島根大学医学部医学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審査の方針)

第2条 委員会は、次の審査を行う。

一 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「倫理指針」という。）が適用される研究

二 人の識別が可能な情報に基づいて行う研究（前号に該当するものを除く。）

三 症例報告

四 その他、委員会での審査が適当であると医学部長又は委員長が判断した倫理的事項

2 委員会は、ヘルシンキ宣言の趣旨を踏まえ、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行うものとする。

3 委員会は、第1項第1号に該当する研究は倫理指針に従って審査を行う。倫理指針が適用されない第1項第2号に該当する研究も倫理指針に準じて審査を行う。

4 委員会は、前項のほか、関連する法令等がある場合には、併せて留意するものとする。

5 次の法令等に従って行う研究については、委員会の審査の対象外とする。

一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

二 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）

三 臨床研究法（平成29年法律第16号）

6 委員会は、この規程及び医学部長が定める手順書に従って審査を行う。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

イ 医学科の基礎系の教員 3名（少なくとも2名は教授）

ロ 医学科の臨床系（医学部附属病院を含む。）の教員 3名（少なくとも1名は教授）

ハ 看護学科の教授 1名

ニ その他医学部長が指名する者 若干名

二 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名

三 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 若干名

- 2 前項各号の委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
- 3 委員には、本学部にも所属（教員にあっては担当）しない者が複数含まれていなければならない。
- 4 委員会は、男女両性により構成し、少なくとも男女それぞれ2名以上含まれていなければならない。
- 5 委員は、医学部長が指名する。
- 6 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 委員会に委員長を置き、医学部長が指名する。
- 8 委員会の審査及び運営を適切に行うため、委員会事務局を置く。
(会議の招集及び議長)

第4条 委員会は委員長が招集し、議長は委員長をもってこれに充てる。

- 2 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。
(委員会の定足数等)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ会議を開くことができない。

- 一 第3条第1項各号の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
 - 二 本学部にも所属（教員にあっては担当）しない者が複数出席していること。
 - 三 男女それぞれ1名以上出席していること。
 - 四 委員の過半数が出席していること。
- 2 審査事項についての結論は、出席委員全員の合意によるものとする。ただし、十分な議論を重ねても全員の合意に至らないと議長が判断した場合は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。
 - 3 委員が審査の対象となる事項の当事者となった場合（利害関係を有する場合を含む。）は、関連する審査については、当該委員の委員としての資格を停止するものとする。
 - 4 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(委員以外の出席)

第6条 委員会が必要と認めたときは、委員会に申請者その他委員以外の者の出席を求め、説明及び意見を聴くことができる。

(委員会の管理)

第7条 医学部長及び医学部附属病院長（以下「病院長」という。）は、委員会の審査が適正に実施されるよう管理しなければならない。

- 2 医学部長及び病院長は、前項の審査の管理を行うために、委員会に出席することが

できる。ただし、審議及び意見の決定に参加することはできない。

(専門部会)

第8条 委員会に、必要に応じ、専門部会を置くことができる。

- 2 専門部会の審議事項は、委員長が定める。
- 3 その他専門部会に関し必要な事項は、別に定める。

(審査等)

第9条 委員会は、申請者からの依頼を受けて、次の各号に掲げる事項の審査を行うものとする。

- 一 研究の実施の適否
 - 二 研究の継続の適否
 - イ 研究計画等の変更
 - ロ 実施状況の報告
 - ハ 重篤な有害事象の報告
 - ニ その他、研究の継続に関わる事項
 - 三 症例報告
 - 四 その他の倫理的事項
- 2 前項第一号及び第二号の研究の審査においては研究責任者を申請者とする。多機関共同研究については原則としてすべての共同研究機関について一括した審査を行うものとし、研究代表者を申請者とする。
- 3 委員会の審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行うものとする。
- 一 承認
 - 二 不承認
 - 三 保留
 - 四 審査対象外
- 4 委員会の審査結果は、申請者に文書で通知するものとする。
- 5 前項の通知内容に対して異議のある申請者は、異議申立てを行うことができる。その際には異議申立ての根拠となる資料を添付しなければならない。

(迅速審査手続)

第10条 委員長は、申請書の内容が次の各号の一に該当する場合は、迅速審査により判定を行うことができるものとする。

- 一 研究計画の軽微な変更であると判断したもの
- 二 多機関共同研究であって、既に主たる研究機関において研究の全体について倫理審査委員会の承認を受けた研究を、共同研究機関として実施するもの
- 三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
- 四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
- 五 症例報告

- 2 前項の迅速審査は、委員長及び委員長が指名する委員により行う。
- 3 委員長は、迅速審査による判定をしたときは、その旨を全ての委員に通知するものとする。
- 4 委員長は、前項の判定に対し委員から異議の申出があった場合は、迅速審査を行った委員と申出の扱いについて協議を行うものとする。
- 5 委員長は、前項の協議の結果、異議申出に相当の理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催して審査するものとする。

(調査)

第11条 委員長は、モニタリング、監査及び国内外の規制当局による調査の要請があった場合には、これを受け入れ、調査に協力するものとする。

- 2 委員会は、審査を行った研究に関して、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、申請者に対して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(研究の終了)

第12条 委員会は、研究が終了したときは、研究責任者から、研究終了の旨及び研究の結果概要を報告させるものとする。

(他の研究機関の研究者からの審査依頼)

第13条 他の研究機関の研究者から委員会に対し倫理指針に基づく研究の審査依頼があった場合には、この規程に準じて審査を行うものとする。

- 2 他の研究機関からの依頼による審査に関し必要な事項は、別に定める。

(記録の保存及び公開)

第14条 委員会は、審議経過及び結論の内容の記録（以下「議事要旨」という。）並びに審査資料を当該研究の終了について報告された日から少なくとも5年間保存するものとする。

- 2 委員会は、この規程、委員名簿及び議事要旨を公開するものとする。ただし、公開することによって、個人の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生ずる恐れのある部分は、非公開とすることができる。この場合、委員会は非公開とする理由を開示するものとする。

(事務)

第15条 委員会に関する事務は、会計課において処理する。

附 則

- 1 この規則は、平成27年4月1日から施行する。
- 2 島根大学医学部医の倫理委員会規則（平成16年島大医学部規則第11号）は、廃止する。

附 則

この規則は、平成28年7月13日から施行する。

附 則

この規則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成29年9月6日から施行する。

附 則

この規則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成30年9月5日から施行する。

附 則

この規則は、令和元年9月4日から施行する。

附 則

この規則は、令和3年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年6月30日から施行する。