

藤田医科大学医学研究倫理審査委員会規程

施行 平成27年3月18日

改正 平成31年4月1日

(目的)

第1条 この規程は、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会（以下、委員会という）の運営に必要な事項を定めることを目的とする。

(趣旨)

第1条の2 委員会は、藤田医科大学（藤田医科大学各病院、研究所を含む）（以下、本学という）に所属する職員その他が、「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）に該当する研究及び関連する研究を実施する場合の適否について調査審議することを目的とする。

(責務)

第2条 委員会は、本学に所属する職員その他及び他の研究機関が行う研究について、次に掲げる事項について倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査することを責務とする。

- (1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に該当する研究及び関連する研究を実施する場合の適否についての調査審議
- (2) 申請された研究等の実施計画及び変更の審査
- (3) 報告書等につき、学長の依頼に基づく審査

(審査対象)

第3条 この規程による審査の対象は、本学に所属する職員その他が行う第1条の2に定める研究及び関連する研究とする。

2. 他の研究機関の長より審査の依頼があった場合は、当該研究機関の長の依頼に基づき、当該研究機関で行われる第1条の2に定めるすべての研究を審査の対象とする。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、第1号乃至第3号の委員は、それぞれ他の号に基づく委員を同時に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のできる者
2. 委員は5名以上とし、男女両性をもって構成するほか、本学に所属しない者を2名以上含むものとする。
3. 第1項の委員は、学長が選出し、理事長が任命する。
4. 委員会が必要と認めるときは、専門知識を有する有識者を専門委員として委員会の審査に加えることができる。なお、専門委員の選出及び任命は、前項を準用する。

(任期)

第5条 委員の任期は3年とする。ただし、再任を妨げない。

2. 前項の委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。なお、この場合における補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6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、学長の要請に基づき委員会を招集し、その議長となる。
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行う。

(定足数等)

第7条 委員会は、次の各号のすべての要件を満たすことをもって成立するものとする。

- (1) 第4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
 - (2) 委員が5名以上出席していること
 - (3) 男女両性が出席していること
 - (4) 委員のうち、本学に所属しない者が2名以上出席していること
 - (5) 委員総数の過半数が出席していること
2. 審査の判定は、原則として出席した委員全員の合意によるものとする。ただし、全員の合意が得られないときは、出席した委員の3分の2以上の賛成によることができるものとする。
 3. 委員長は、前項ただし書の場合は、少数意見を審査結果報告書に付記しなければならない。
 4. 委員が審査の対象となる研究に従事するときは、当該審査の対象となる研究の審議及び採決に参加できない。

(委員会の権限)

第8条 委員会は、研究の実施状況に関する報告書及び有識者による調査結果等に基づき、第1条に定める研究を審査する。

2. 委員会は、研究期間が3年以上になる場合は、学長を通じ、研究責任者に研究実施状況報告書を提出させることができる。
3. 委員会は、研究の実施状況に関する報告書及び有識者による調査結果等に基づき、審査する。
4. 委員会は、学長の依頼に応じて倫理的、科学的観点から研究の信頼性に必要な調査を行い、学長に研究計画の変更及び中止その他の必要な意見を述べることができる。
5. 委員会は、学長の依頼に応じて審査を行った研究が適正に遂行、公表されていることを過去の審査に遡って経緯を含め再検討することができる。
6. 委員会は、研究の終了後遅延なく研究責任者等に研究結果の概要を報告させることができる。

(迅速審査)

第9条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会があらかじめ指名する委員（第4条第4項に定める専門委員を含む）による審査（以下、迅速審査という）を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2. 前項第2号の「研究計画書の軽微な変更」とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更をいい、具体的には、次のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 研究責任者の変更
- (2) 研究分担者又は研究協力者の追加又は削除
- (3) 所属又は職名の変更
- (4) 研究施設の追加又は削除
- (5) 症例数の追加又は削減
- (6) 研究期間の延長又は短縮
- (7) 誤記の修正
- (8) その他前各号に準ずる変更

3. 迅速審査を担当する委員は、迅速審査によることが不適当と判断した場合は、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。

4. 迅速審査を担当する委員は、迅速審査終了後、審査結果について、全ての委員に報告しなければならない。

5. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。

6. 前項の場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(審査結果)

第10条 委員長は、審議終了後、速やかにその審査結果を文書にて、学長に報告しなければならない。

(意見の聴取)

第11条 研究責任者又は研究分担者は、委員会の求めに応じて出席し、申請内容等を説明し、また、意見を述べることができる。

(公開)

第12条 規程、委員構成及び議事の内容は、原則として公開する。

2. 委員会は、非公開とする場合は、その理由を公開しなければならない。

(守秘義務)

第13条 委員は、委員会で知り得た審査に係る情報について業務に従事しなくなった後も含め秘密を厳守しなければならない。

(保存)

第14条 審査資料及び電子情報の保存は、研究終了の報告日から5年を経過した日又は研究結果の最終公表についての報告日から3年を経過した日のいずれか遅い日までとする。

2. 審査資料及び電子情報は、研究支援推進本部内の所定の場所に厳重に保管する。

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査部会)

第15条 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に該当する研究を実施する場合の適否、その他の事項について調査・審議するため、委員会の下部組織として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査部会を置く。

2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査部会の運営、その他必要な事項は別に定める。

(ヒトES細胞研究倫理審査部会)

第16条 「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号)に基づき、ヒトES細胞を使用した研究を実施する場合の適否、その他の事項について調査・審議するため、委員会の下部組織として、ヒトES細胞研究倫理審査部会を置く。

2. ヒトES細胞研究倫理審査部会の運営、その他必要な事項は別に定める。

(事務)

第17条 委員会の事務は、研究支援推進本部事務部研究支援課が行う。

(細則)

第18条 この規程の施行に関し必要な事項は、細則に定める。

(改正)

第19条 この規程の改正は、常務会の決議による。

附則

1. この規程は平成27年4月1日より施行する。

2. 平成17年3月18日施行の藤田保健衛生大学疫学・臨床研究倫理審査委員会規程は、これを廃止する。

3. 平成29年4月1日一部改正
4. 平成30年4月1日一部改正
5. 平成30年6月1日一部改正
6. 平成30年10月10日一部改正
7. 平成31年4月1日一部改正