

岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会細則

平成16年4月1日

岐阜大学医学部規則第5号

(趣旨)

第1条 岐阜大学大学院医学系研究科及び岐阜大学医学部（附属病院及び医学教育開発研究センターを含む。以下「医学系研究科等」という。）に所属する者（以下「研究者等」という。）が行う人間を直接対象とした医学の研究及び医療行為（以下「医学研究等」という。）が、世界医師会によるヘルシンキ宣言の趣旨に沿った医の倫理的配慮の下に、人間の尊厳及び人権が尊重され社会の理解と協力を得て研究の適正な推進を図ることを目的として、大学院医学系研究科に岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置き、委員会に関し必要な事項は、この細則の定めるところによる。

(所掌業務)

第2条 委員会は、大学院医学系研究科長及び医学部附属病院長（以下「医学系研究科長等」という。）から付託された医学研究等に係る実施計画の審査、実施中の研究等についての計画変更、中止等の意見の進言並びに研究等の成果の公表に関する業務を行う。

(組織)

第3条 委員会は、委員10人以上15人以内をもって組織する。

2 委員の構成は、次の各号の定めるところによるものとする。

一 次に掲げる者で構成すること。

イ 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者

ロ 自然科学面の有識者

ハ 一般の立場の者

二 国立大学法人岐阜大学の職員以外の者を2人以上置くこと。

三 医学系研究科等に所属しない者のうち半数以上は、第1号イ又はハに規定する者であること。

四 男女両性で構成すること。

五 医学系研究科長又は医学部附属病院長の職にない者であること。

3 委員会の審議（採決を含む。以下同じ。）に支障があると認められた場合には、医学系研究科教授会（以下「教授会」という。）の意見を聴いて、委員会に臨時委員を置くことができる。

4 第1項及び前項に規定する委員は、教授会の意見を聴いて、医学系研究科長が委嘱する。

(任期)

第4条 前条第1項に規定する委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前条第3項に規定する委員は、委員会の審議に支障がないと認められた場合には、解任されるものとする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、委員の互選により選出する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。

(会議)

第6条 委員会の成立要件は、次の各号の定めるところによるものとする。

- 一 次に掲げる者が1人以上出席していること
 - イ 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者
 - ロ 自然科学面の有識者
 - ハ 一般の立場の者
 - 二 国立大学法人岐阜大学の職員以外の者が2人以上出席していること
 - 三 男女両性が出席していること
 - 四 委員の過半数が出席していること
- 2 「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)第5の3(2)又は第13の7に基づく審議を行う場合は、医学系研究科等に所属しない委員を含むものとする。
- 3 委員は、審査の対象となる研究等の責任者又は担当者である場合には、その審議に参加することはできない。
- 4 委員会の議事は、原則出席委員全員の合意をもって決し、研究等の実施計画にあつては第1号から第4号までに掲げる判定を、実施中の研究等にあつては第5号又は第6号に掲げる判定を行うものとする。ただし、医療行為にあつては委員会見解とすることができるものとする。
- 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 不承認
 - 四 非該当
 - 五 変更の勧告
 - 六 中止の勧告
- 5 審査の対象となる研究等の責任者及び担当者(委員である者を含む。)は、委員会の要請があつた場合には、委員会で当該研究計画を説明しなければならない。
- 6 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求めて、その意見を聴くことができる。なお、がん化学療法のレジメン(治療内容をいう。)については、附属病院がんセンター長に意見を聴くこととする。

(審査の基準)

第7条 委員会は、医学系研究科長等から審査を付託された場合には、倫理的観点とともに科学的観点から特に次の各号に掲げる事項に留意して審査するものとする。

- 一 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- 二 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- 三 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価

- 四 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- 五 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- 六 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- 七 個人情報等の保護
- 八 研究の質及び透明性の確保

(迅速審査)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる事項について、委員会があらかじめ指名した委員により迅速手続による審査を行うことができる。

- 一 研究計画の軽微な変更の審査
- 二 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
- 三 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を医学系研究科等の分担研究者が実施しようとする場合の研究計画の審査

2 委員長は、迅速審査の結果について、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、必要と認める場合には、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。

4 委員長は、前項の申出があった場合には、委員会を招集するものとする。

(審査結果の報告)

第9条 委員長は、審査終了後速やかに、その判定を別紙様式第1号による医学研究等倫理審査結果報告書により医学系研究科長等に報告するものとする。この場合において、審査結果が第6条第3項第2号のときにはその条件を、同項第3号から第6号までのときにはその理由を付記するものとする。

(審議状況の公開)

第10条 委員会は、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医学研究等及びヒトゲノム研究等のための試料の提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権保護に支障が生じるおそれのある部分は、非公開とすることができる。

2 公開の方法は、委員長が指定するところにより行うものとする。

(審査書類の保存期間)

第11条 審査に関する書類の保存期間は、法令等に定めがある場合を除き、5年とする。

2 保存期間の起算日は、当該研究が終了した日の属する年度の末日の翌日とする。

3 保存期間が満了した審査に関する書類について、更に保存する必要があると認めた場合には一定の期間を定めて当該保存期間を延長することができる。

(専門委員会等)

第12条 委員会は、専門の事項を調査検討する必要があるときは、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員は、当該専門の事項に係る学識経験者のうちから、委員長が委嘱する。

3 委員会は、必要に応じ、専門委員の出席を求め討議に加えることができる。ただし、専門委員は、議決に加わることはできない。

4 委員会は、第1項に規定する事項以外の倫理審査を行うための小委員会を置くことが

できる。

(守秘義務)

第13条 委員及び専門委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様とする。

(研究計画の申請)

第14条 医学研究等を行おうとする研究者等（教授、准教授、講師及び助教、医員、大学院生、研究生、特別協力研究員、医療系職員等、共同研究の場合には、その責任者とする。以下「申請者」という。）は、別紙様式第2号による研究計画書又は別紙様式第3号による医療行為実施計画書を医学系研究科長等に提出し、その許可を得なければならない。研究計画を変更しようとする場合も、同様とする。

2 研究者等は、前項の研究等計画書の作成にあたっては、次に掲げる指針に従わなければならない。

- 一 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理的指針
- 二 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

3 医学系研究科長等は、第1項の申請があった場合は、別紙様式第4号による医学研究等倫理審査申請書に審査資料を添えて、委員会に審査を付託するものとする。

(研究計画の許可等)

第15条 医学系研究科長等は、委員会の審査結果に基づき、申請のあった研究計画について許可を与えるか否かの決定を行うものとする。この場合において、委員会が不承認の判定を下した研究等については、その実施を許可してはならない。

2 医学系研究科長等は、前項の決定を行った場合には、速やかに別紙様式第5号による医学研究等倫理審査通知書により申請者に通知するものとする。

(研究計画の経過・年次報告)

第16条 申請者は、研究計画を終了、中止又は延長する場合は、別紙様式第6号による研究経過報告書を医学系研究科長等に提出し、その許可を得なければならない。

2 申請者は、毎年1回、臨床研究等の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を別紙様式第7号による臨床研究等年次報告書により医学系研究科長等に報告しなければならない。

3 申請者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちに別紙様式第8-1号及び第8-2号による重篤な有害事象に関する報告書により医学系研究科長等に報告しなければならない。

4 申請者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を別紙様式第8-3号による重篤な有害事象に関する報告書により当該他の臨床研究機関の研究責任者に報告しなければならない。

(他部局からの審査依頼)

第17条 医学系研究科長は、本学の他の部局（ヒトゲノム・遺伝子解析研究等の倫理審査機関を置かない部局に限る。）の長からヒトゲノム研究等の審査依頼があった場合は、委員会に当該審査を付託することができるものとする。

2 審査の依頼を行おうとする他の部局の長は、当該申請者が作成した研究計画書を添えて、医学系研究科長に依頼するものとする。

3 医学系研究科長は、前項の審査依頼に基づく審査結果を、速やかに当該部局の長に通知するものとする。

4 前項に規定する他の部局の長は、当該部局におけるヒトゲノム研究等の実施に関する最終的な責任を有し、指針に定める責務を負うものとする。

(他の規則の適用)

第18条 組換えDNA実験の取扱いについては国立大学法人岐阜大学組換えDNA実験安全管理規程，研究用微生物の取扱いについては国立大学法人岐阜大学研究用微生物安全管理規程，医学部附属病院における医薬品等の臨床実験については岐阜大学医学部附属病院における医薬品等の受託研究に関する取扱規程の定めるところによる。

(庶務)

第19条 委員会の庶務は、医学系研究科・医学部事務部において処理する。

(雑則)

第20条 この細則に定めるもののほか、必要な事項は、教授会の意見を聴いて、研究科長が定める。

附 則

1 この規程は、平成16年4月1日から施行する。

2 この規程施行の際すでに岐阜大学大学院医学研究科医学研究倫理審査委員会規程（以下「旧規程」という。）により医学部長に申請した未審査の研究計画は、この規程による改正後の岐阜大学大学院医学研究科医学研究倫理審査委員会規程（以下「新規程」という。）により医学研究科長に申請したものとみなす。

3 この規程制定前に旧規程により医学部長のした研究計画の許可その他の行為は、新規程により医学研究科長のしたものとみなす。

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7月20日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年12月21日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成19年10月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成21年2月18日から施行し、平成21年2月4日から適用する。

附 則

この細則は、平成21年7月15日から施行する。

附 則

この細則は、平成21年11月18日から施行する。

附 則

この細則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成22年9月8日から施行する。

附 則

この細則は、平成22年11月17日から施行する。

附 則

この細則は、平成23年12月21日から施行する。

附 則

この細則は、平成24年1月18日から施行する。

附 則

この細則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成28年4月1日から施行する。

別紙様式第1号（第9条関係）

【省 略】

別紙様式第2号（第14条第1項関係）

【省 略】

別紙様式第3号（第14条第1項関係）

【省 略】

別紙様式第4号（第14条第3項関係）

【省 略】

別紙様式第5号（第15条第2項関係）

【省 略】

別紙様式第6号（第16条第1項関係）

【省 略】

別紙様式第7号（第16条第2項関係）

【省 略】

別紙様式第8-1号（第16条第3項関係）

【省 略】

別紙様式第8-2号（第16条第3項関係）

【省 略】

別紙様式第8-3号（第16条第4項関係）

【省 略】