

○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規程

(令和3年6月16日岐大規程第10号)

(趣旨)

第1条 この規程は、「岐阜大学における人を対象とする研究の倫理に関することについて(平成27年4月1日学長裁定)」第4第2項の規定に基づき、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「職員等」という。)が行う人を対象とする生命科学・医学系研究及び医療行為(以下「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等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置く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。)について、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程において使用する用語の定義は、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)の定めるところによる。

(所掌業務)

第3条 委員会は、人を対象とする生命科学・医学系研究の研究責任者又は医療行為の実施責任者(以下「研究等の責任者」という。)からの申請に係る研究等の審査、実施中の研究等の調査、変更、中止その他当該研究等に関し必要な意見を述べる等の業務を行う。

(組織)

第4条 委員会は、委員10人以上をもって組織する。

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 岐阜大学に勤務する職員以外の者を2人以上置くこと。

三 男女両性で構成すること。

四 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 前項第1号に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

4 第1項に規定する委員は、医学系研究科教授会(以下「教授会」という。)の意見を聴いて、医学系研究科長が委嘱する。

(任期)

第5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。

(委員長及び副委員長)

第6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。

(研究等の申請)

第7条 研究等の責任者は、所定の倫理審査申請書又は所定の医療行為実施計画書(以下「申請書等」という。)を委員会に提出し、その意見を聴かななければならない。研究等を変更しようとする場合も、同様とする。

2 研究等の責任者は、多機関共同研究を実施する場合であって、他の倫理審査委員会による一括した審査を受けた場合は、委員会の審査を経ずに、研究等の実施について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。)に許可を求めることができる。

(審査手数料等)

第8条 研究等の責任者は、委員会において審査を受ける場合には、前条第1項に定める書類を提出し、別表に定める審査手数料(1年目の管理料を含む。)を支払わなければならない。

2 前項の場合において、医学系研究科等が主たる研究機関となる研究に他の研究機関に所属する者が参画する場合で、当該他の研究機関に倫理審査委員会が設置されていない等の理由により研究等の責任者が委員会へ倫理審査の依頼をするときは、1件あたり10,000円を前項の審査手数料(本学が主たる研究機関の場合)に加算する。

3 研究等の責任者は、審査を受け、2年目以降も研究等を継続するときは、毎年、1件あたり3,000円の管理料(研究を適正に実施するために必要となる管理の費用)を支払わなければならない。

4 前項に規定するもののほか、職員等は、次の各号に掲げる事項に該当する場合には、研究等の実施期間中、毎年、1件あたり3,000円の管理料を支払わなければならない。

一 他の倫理審査委員会又は臨床研究法(平成29年法律第16号)における認定臨床研究審査委員会による審査を受け、実施の許可を受けたとき。

二 研究協力機関として、新たに試料・情報を取得し、試料・情報の提供を行うことについて報告したとき。

三 既存試料・情報の提供のみを行う者として、試料・情報の提供を行うことについて報告したとき又は許可を受けたとき。

5 審査手数料及び管理料は、医学系研究科等が指定する方法により、所定の期日までに支払わなければならない。

- 6 一旦納付された審査手数料及び管理料は、返還しない。
- 7 医療行為の審査，軽微な変更の審査その他別表に定めのない審査(第21条に規定する小委員会における審査を含む。)については，審査手数料は徴収しない。
(事前審査)

第9条 委員会は，審議の前に，委員会があらかじめ指名した者により事前審査を行い，必要に応じて研究等の責任者に申請書等の修正の指示をする。

- 2 研究等の責任者は，事前審査の指示に従って申請書等を修正し，再度委員会に提出する。
(会議)

第10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 岐阜大学に勤務する職員以外の者が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することを原則とする。ただし，これにより難しい場合は，出席した委員の4分の3以上の同意をもって決するものとする。
 - 5 委員会は，次の各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 不承認
 - 三 継続審査
 - 四 停止
 - 五 中止
 - 六 非該当
 - 6 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，委員会で当該研究等を説明しなければならない。
 - 7 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。

(審査の基準)

第 11 条 委員会は、研究等の責任者から申請のあった研究等について、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究等に係る職員等の利益相反に関する情報も含めて、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 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- 二 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- 三 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- 四 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- 五 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- 六 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- 七 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- 八 研究の質及び透明性を確保すること。

(迅速審査)

第 12 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 研究等の軽微な変更の審査
 - 二 多機関共同研究であって、既に審査が行われた他の倫理審査委員会の承認を受けた研究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。

(審査結果の通知)

第 13 条 委員長は、審査終了後速やかに、その判定を所定の医学研究等倫理審査結果通知書により研究等の責任者に通知するものとする。この場合において、審査結果が第 10 条第 5 項第 2 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。

(研究等の許可等)

第 14 条 研究等の責任者は、委員会の審査結果を受けた後、所定の医学研究等実施許可申請書を医学系研究科長等に提出し、研究等の実施について許可を求めなければならない。

- 2 医学系研究科長等は、委員会の審査結果に基づき、申請のあった研究等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、委員会が不適當である旨の意見を述べたときには、その実施を許可してはならない。

3 医学系研究科長等は、前項の決定を行った場合には、速やかに所定の医学研究等実施許可通知書により研究等の責任者に通知するものとする。

(研究等の経過・年次報告)

第 15 条 研究等の責任者は、研究等を終了、中止又は延長する場合は、所定の研究経過報告書を委員会及び医学系研究科長等に提出しなければならない。

2 研究等の責任者は、毎年 1 回、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所定の年次報告書により委員会及び医学系研究科長等に報告しなければならない。

3 研究等の責任者は、研究等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、直ちに所定の重篤な有害事象に関する報告書により委員会及び医学系研究科長等に報告しなければならない。

4 研究等の責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、研究等に関連する重篤な有害事象及び不具合等を所定の重篤な有害事象に関する報告書(他機関報告用)により研究代表者に報告しなければならない。

5 研究等の責任者は、研究等の倫理的妥当性若しくは科学的合理性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であって研究等の継続に影響を与えられらるるもの及び研究等の実施の適正性若しくは研究等の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、直ちに所定のその他不具合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。

(他部局からの審査依頼)

第 16 条 委員会は、本学の他の部局の長からの審査依頼があった場合は、当該審査を行うことができるものとする。この場合において、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申請書等を添えて、委員長に依頼するものとする。

2 第 7 条の研究等の申請及び第 8 条の審査手数料等に関する規定は、前項に規定する本学の他の部局の長からの審査依頼について準用する。この場合において、第 8 条第 2 項中「医学系研究科等」とあるのは「本学の他の部局」と読み替える。

3 委員長は、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、当該部局における研究等の実施に関する最終的な責任を有し、法令及び指針に定める責務を負うものとする。

(他の研究機関からの審査依頼)

第 17 条 委員会は、他の研究機関から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。

(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岐阜大学組換え DNA 実験安全管理規程（平成 19 年規程第 56 号），病原体等の取扱いについては岐阜大学病原体等安全管理規程（平成 21 年規程第 27 号），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（平成 18 年 4 月 17 日制定），再生医療等の取扱いについては岐阜大学における再生医療等提供計画の審査等に関する規程（令和元年規程第 95 号）の定めるところによる。

（審議状況の公開）

第 19 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。

（審査書類の保存期間）

第 20 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、10 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。

（小委員会）

第 21 条 委員会は、必要に応じて小委員会を置くことができる。

2 小委員会に関し必要な事項は、別に定める。

（守秘義務）

第 22 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。

（庶務）

第 23 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 24 条 この規程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、医学系研究科長が定める。

附 則

1 この規程は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

2 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規程（平成 30 年規程第 2 号）は、廃止する。

別表（第 8 条関係）

内容	金額
介入研究（本学が主たる研究機関の場合）	1 件あたり 25,000 円
介入研究（本学が分担研究機関の場合）	1 件あたり 10,000 円

観察研究(本学が主たる研究機関の場合)	1件あたり	10,000円
観察研究(本学が分担研究機関の場合)	1件あたり	5,000円
その他の研究(本学が主たる研究機関の場合)	1件あたり	10,000円
その他の研究(本学が分担研究機関の場合)	1件あたり	5,000円