

○岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査受託細則

(平成 30 年 1 月 17 日細則第 3 号)

改正 令和 2 年 3 月 30 日細則第 49 号 令和 3 年 6 月 16 日岐大細則第 7 号

(趣旨)

第 1 条 この細則は、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（令和 3 年度岐大規程第 10 号）規程第 17 条第 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(以下「医学系研究科等」という。)が本学以外の研究機関から受託する人を対象とする生命科学・医学系研究等(以下「研究等」という。)の倫理審査に関し必要な事項を定めるものとする。

(受託)

第 2 条 倫理審査は、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委員長(以下「委員長」という。)が受託することが適当であると認める場合に、受託することができる。

(受託の手続き)

第 3 条 倫理審査を依頼しようとする研究計画の主たる研究機関(以下「依頼機関」という。)は、倫理審査依頼書(別紙様式第 1 号)を委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、前項の依頼に係る倫理審査の受託の諾否を決定したときは、依頼機関に対し、倫理審査諾否通知書(別紙様式第 2 号)によりその旨通知するものとする。

(審査手数料等)

第 4 条 依頼機関は、前条第 2 項の規定により受託決定の通知を受けたときは、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、次に定める額の審査手数料(1 年目の管理料を含む。)を納付しなければならない。

依頼機関	審査項目	金額／年(消費税含む。)
医学系研究科等に所属する者が分担研究者として参画する研究計画の主たる研究機関	介入研究	1 件あたり 100,000 円
	観察研究	1 件あたり 50,000 円
	その他の研究	1 件あたり 50,000 円
医学系研究科等に所属する者が関与しない研究計画の主たる研究機関	介入研究	1 件あたり 200,000 円
	観察研究	1 件あたり 100,000 円
	その他の研究	1 件あたり 100,000 円

2 依頼機関は、前条第 2 項の規定により受託決定の通知を受け、2 年目以降も研究等を継続して実施するときは、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、

毎年、次に定める額の管理料(研究を適正に実施するために必要となる管理の費用を含む。)を納入しなければならない。

依頼機関	審査項目	金額／年(消費税含む。)
医学系研究科等に所属する者が分担研究者として参画する研究計画の主たる研究機関	介入研究	1件あたり 50,000円
	観察研究	1件あたり 25,000円
	その他の研究	1件あたり 25,000円
医学系研究科等に所属する者が関与しない研究計画の主たる研究機関	介入研究	1件あたり 100,000円
	観察研究	1件あたり 50,000円
	その他の研究	1件あたり 50,000円

- 3 一旦納付された審査手数料及び管理料は、返還しない。
- 4 医学系研究科長等は、審査手数料又は管理料を徴収することが適当でないとする場合は、これを徴収しないことができる。

(研究計画の申請、決定通知)

第5条 依頼機関は、前条第1項の審査手数料を納入後、遅滞なく所定の倫理審査申請書に審査資料を添えて、委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、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。)の審査結果に基づき、申請のあった研究計画について承認又は不承認を決定し、倫理審査結果通知書(別紙様式第3号)により依頼機関に通知するものとする。

(研究計画の経過及び報告)

第6条 依頼機関は、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、直ちにその旨を委員会に報告しなければならない。

- 2 依頼機関は、毎年1回、承認された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について委員会に報告しなければならない。

(雑則)

第7条 この細則に定めるもののほか、この細則の実施について必要な事項は、医学系研究科長等が定める。

#### 附 則

この細則は、平成30年4月1日から施行する。

#### 附 則(令和2年3月30日細則第49号)

この細則は、令和2年4月1日から施行する。

附 則(令和3年6月16日岐大細則第7号)

この細則は、令和3年6月30日から施行する。