

森ノ宮医療大学 研究倫理審査部会規程

平成21年4月1日制定
平成26年1月16日改定
平成28年7月19日改定
平成29年4月1日改定
平成29年6月20日改定

(設置の趣旨)

第1条 森ノ宮医療大学（以下「本学」という。）の役員、教職員、大学院生、学部学生等、研究に従事するすべての者（以下「研究者」という。）が行う人間を対象とした医学の研究、医療行為等（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年一部改正）及び個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）にもとづき、実施の適否その他の事項を審議するため、本学研究支援センターに研究倫理審査部会（以下「部会」という。）を置く。

(任務)

第2条 部会は、本学学長の諮問に応じて、倫理的、科学的及び社会的な観点から次の事項を調査審議する。

- (1) 研究計画
- (2) 特定の医療行為等に係る倫理基準等の制定・認定
- (3) その他、本学の医の倫理に関し、学長から諮問された事項

2 前項の審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる個人に理解をもとめ、同意を得る方法
- (3) 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測

(組織)

第3条 部会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 基礎医学系の教授または准教授 1名
- (2) 臨床医学系の教授または准教授 2名
- (3) 一般教養系の教授または准教授 1名
- (4) 学外の有識者 1名

2 部会は男女両性の委員により構成する。

3 部会長が必要と認めた場合には、委員を増員することができる。

4 第1項各号の委員は、部会長が選任し、研究支援センターの議を経て学長が委嘱する。

(委員の任期)

第4条 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合に補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(部会長)

第5条 部会に部会長を置く。

- 2 部会長は研究支援センターが選任する。
- 3 部会長は部会を招集し、その議長となる。

(議事)

第6条 部会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ第3条第1項第4号の学外委員1名以上が出席しなければ議事を開くことができない。

- 2 議決を要する事項（第8条第1項の審査の判定を除く。）については、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは議長が決定する。
- 3 委員が審査対象となる事項の申請者である場合は、その委員は当該審査の判定には関与することができない。
- 4 部会長が必要と認めたときは、委員以外の者に出席を求めて意見を聴くことができる。

(審査の申請)

第7条 部会に審査を申請できる者は、森ノ宮医療大学の教職員とする。

- 2 審査を申請しようとする者は、所定の申請書を学長に提出しなければならない。
- 3 学長は、申請のあったすべての研究計画等について、部会に諮問しなければならない。

(審査の判定及び通知)

第8条 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行い、部会長が研究支援センターを経て学長に答申する。

- (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
- 2 次の各号に掲げる場合は、各委員の書面審査に基づき部会長が判定することができ、部会長が研究支援センターを経て学長に答申する。
- (1) 既に承認された研究計画等の軽微な変更
 - (2) 既に承認された研究計画等に準じて類型化されている研究計画の審査
 - (3) 共同研究であって、既に他の主たる研究実施機関において倫理審査部会の承認を受けた研究計画等の審査
 - (4) 部会長が、最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的及び社会的危害

の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まないと認める研究計画等の審査

- 3 部会は、申請者に出席を求め、申請内容等の説明及び意見の聴取をすることができる。
- 4 審査経過及び判定結果は、記録として保存する。
- 5 学長は、審議の結果を所定の結果通知書により申請者に通知しなければならない。
- 6 前項の通知にあたり、審査の判定結果が本条第1項第2号から第5号までのいずれか該当する場合には、理由等を明示しなければならない。
- 7 申請者は、審査の判定結果に異議があるときは、異議申立書を提出して学長に再度の審議を1回に限り求めることができる。
- 8 学長は、異議申立書について妥当性が認められない場合は棄却し、そのほかの場合は部会に対して再審査を求めることができる。

(再審査)

第9条 学長は、必要に応じて、申請者に研究等の実施に関する中間報告書の提出を求め、その内容を部会の再審査に付すことができる。

- 2 前項の再審査及び判定結果の通知については、第8条の規定を準用する。

(研究等実施計画の変更)

第10条 申請者が研究等実施計画を変更しようとするとき又は中止したときは、所定の報告書を遅滞なく部会長に提出しなければならない。

- 2 部会長は、前項の変更に係る研究等実施計画について、改めて審査の必要性を検討する。

(有害事象や研究結果の報告)

第11条 研究責任者は、有害事象及び不具合等が発生した場合は即座に状況を学長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、学長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。

(他の研究機関への試料・情報の提供)

第12条 研究責任者は、他の研究機関への試料・情報の提供を行う場合は、即座に文書により学長及び提供先の研究機関に報告しなければならない。(様式1、2)

(予測できない重篤な有害事象報告)

第13条 研究責任者は、予測できない重篤な有害事象が発現した場合は、即座に状況を学長及び厚生労働省に報告しなければならない。(様式3)

(臨床研究に係る利益相反自己申告書)

第14条 研究責任者は、利益相反がある場合は速やかに状況を研究支援センター長に報告しなければならない。(様式4)

(事務)

第15条 部会に関する事務は、委員ならびに研究支援センターにおいて行う。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関して必要な事項は別に定める。

附 則

- 1 この規程は平成21年4月1日から施行する。
- 2 この規程は平成26年1月16日から施行する。
- 3 この規程は平成28年7月19日から施行する。
- 4 この規程は平成29年4月1日から施行する。
- 5 この規程は平成29年6月20日から施行する。