

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1月17日
規程第2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「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「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。

(所掌業務)

第2条 委員会は、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 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。

(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3分の2以上の同意をもって決するものとする。
- 5 委員会は、研究等の実施計画にあっては第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っては第5号又は第6号に掲げる判定を行うものとする。ただし、医療行為にあっ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
- 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、委員会の要請があった場合には、委員会で当該研究計画を説明しなければならない。
- 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 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

三 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

四 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 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、その判定を所定の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5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、研究の獨創性、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、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12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 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、所定の倫理審査申請書又は所定の医療行為実施

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、所定の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。

(審査手数料等)

第15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年目の研究実施期間中に生じる実施状況報告の審査、有害事象に関する報告の審査その他審査等の費用を含む。)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計画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、審査をうけ、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円の年間審査維持管理料(2年目以降の研究実施期間中に生じる実施状況報告の審査、有害事象に関する報告の審査その他審査等の費用を含む。)を支払わなければならない。

4 審査手数料及び年間審査維持管理料は、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。

5 一旦納付された審査手数料及び年間審査維持管理料は、返還しない。

6 医療行為の審査、軽微な変更申請の審査その他別表に定めのない審査(第12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。

(研究計画の許可等)

第16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、速やかに所定の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17条 申請者は、研究計画を終了、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、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、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、他の研究機関と共同で研究等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（他施設報告用）により当該他の研究機関の研究責任者に報告しなければならない。
- 5 申請者は、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ると考えられ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18条 医学系研究科長等は、本学の他の部局の長から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。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倫理審査申請書を添えて、医学系研究科長等に依頼するものとする。

- 2 第14条の研究計画の申請及び第15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15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 医学系研究科長等は、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19条 医学系研究科長等は、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20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、病原体等の取扱いについては国立大学法人岐阜大学病原体等安全管理規程、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21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22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、平成30年1月17日から施行する。ただし、第15条の規定については、平成30年4月1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細則（平成16年岐阜大学医学部規則第5号）は、廃止する。

別表（第15条関係）

審査手数料

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
ヒトゲノム・遺伝子解析研究（本学が主たる研究機関の場合）	1件あたり 20,000円
ヒトゲノム・遺伝子解析研究（本学が分担研究機関の場合）	1件あたり 10,000円