

改正	平成22年7月1日一部改正	平成25年5月1日一部改正
	平成26年2月6日一部改正	平成27年5月1日一部改正
	平成27年8月1日一部改正	平成27年10月1日一部改正
	平成29年4月1日一部改正	

愛知医科大学医学部倫理委員会規程（標準業務手順書）

（趣旨）

第1条 この規程は、愛知医科大学医学部倫理審査実施規程第4条第2項の規定に基づき、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）等に準拠して、医学部倫理委員会（以下「委員会」という。）の構成、審査方針・方法、運営方法、記録の保存等について定める。

（構成等）

第2条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 基礎医学部門及び臨床医学部門の教授各2名
 - 二 人文・社会科学を専門とする医学部の教員1名
 - 三 医学部以外の学識経験者1名以上
 - 四 一般の立場の者1名以上
 - 五 法律に関する専門家1名以上
 - 六 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等を専門とする医学部の教員3名以上
 - 七 提出された遺伝子治療等臨床研究実施計画の対象となる疾患に係る臨床医1名以上
 - 八 その他医学部長が必要と認める教職員若干名
- 2 第1項の委員には、男性及び女性の双方が加わらなければならない。
 - 3 第1項第1号及び第2号の委員の任期は2年、第3号、第4号、第5号及び第7号の委員の任期は2年以内とし、再任を妨げない。ただし、欠員により補充した委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 4 第1項第5号の委員は、遺伝子治療等臨床研究に関する指針に該当する事項の審議及び採決にのみ加わるものとする。
 - 5 第1項第6号の委員は、審査する実施計画ごとに選出するものとし、任期は、当該実施計画の審査終了の日までとする。

（委員長、副委員長）

第3条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により決定する。
- 3 委員会に副委員長2名を置き、委員長が指名する。

- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。
- 5 委員長及び副委員長の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。

(審査方針)

第4条 委員会は、人を対象とする医学系研究、特定の医療行為等（以下「研究等」という。）について、次に掲げる事項を確認して審議を行わなければならない。

- 一 被験者の人権擁護、安全の確保及び福祉への配慮がなされていること。
- 二 倫理的、科学的及び医学的に妥当であること。
- 三 被験者（又は試料提供者）に十分な説明とその自由意思による同意が適切に行われていること。また、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある研究等においては、細心の注意が払われていること。
- 四 人間の尊厳を尊重し、関連指針を遵守し、研究計画に従って適正に研究等が実施されること。

五 その他委員会が必要と認める事項

(審査資料の入手)

第5条 委員会は、審査資料として倫理審査申請書その他委員会が必要とする資料を医学部長又は病院長（以下「医学部長等」という。）から入手しなければならない。

(委員会の運営)

第6条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、原則として、月1回開催する。ただし、医学部長等から臨時に審査依頼があった場合は、随時委員会を開催することができる。
- 3 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第2条第1項第2号の委員、同項第4号の委員及び同条第2項に規定するもののうち1名以上の出席がなければ、会議を開催することができない。
- 4 委員会は、委員以外の議事に関連する者の出席を求め、その意見を聞くことができる。
- 5 委員長は、申請された研究等の研究計画について、第8条に規定する専門委員会の意見を求めることができる。
- 6 当該研究等の研究責任者、分担研究者又は研究協力者となっている委員は、その関与する研究等について情報を提供することはできるが、当該研究等に関する事項の審議及び採決に加わることはできない。
- 7 委員会の委員は、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。委員を退いた後も同様とする。
- 8 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、意見の一致に至らない場合には、出席委員の3分の2以上の合意により判定できるものとする。
- 9 前項の判定は、次の各号のいずれかによる。
 - 一 承認
 - 二 修正した上で承認
 - 三 条件付承認
 - 四 不承認
 - 五 保留
 - 六 停止

七 中止

- 10 委員会は、審議終了後7日以内に、審査結果を医学部長等に倫理審査結果通知書により通知するものとする。
- 11 医学部長等は、委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 12 委員会の決定に対する研究責任者からの異議申し立ては、医学部長等を通じて行うものとする。

(迅速審査)

第7条 委員会は、遺伝子治療等臨床研究に関する指針又は愛知医科大学（以下「本学」という。）が主たる研究機関となる多施設共同研究の審査を除き、次に掲げる事項の審査について、委員長が指名する委員2名による迅速審査に付すことができる。この場合において、委員長は、必要に応じて審査内容に関連する者の意見を求めることができる。

- 一 他の研究機関と共同して実施される研究等であって、既に当該研究等の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の承認を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 三 侵襲を伴わない研究等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等であって介入を行わないものに関する審査
- 五 適応外の医薬品、医療材料及び医療機器の使用に関する審査
- 六 高難度医療技術評価委員会規程第3条に該当しない医療技術及び適応外医療技術の実施に関する審査
- 七 論文投稿及び学会発表等の症例報告において、投稿規程等により倫理審査を求められている場合の審査

2 前項第2号における研究計画書の軽微な変更とは、次のとおりとする。

- 一 研究責任者又は研究分担者の変更
- 二 研究実施期間の変更
- 三 研究計画書等の記載内容の整備
- 四 その他委員長が迅速審査の対象とすることが適切であると判断したもの

3 迅速審査の対象か否かの判断は、委員長及び副委員長1名が行う。

4 第1項の委員のうち、1名を主査、1名を副査とする。

5 主査は、迅速審査の結果を委員長に報告する。

6 前項の迅速審査の結果が、主査及び副査の合意による承認の場合は、委員長は速やかに審査結果を医学部長等に通知し、次回の委員会において迅速審査の内容及び判定結果を報告するものとする。

7 第5項の迅速審査の結果が、主査及び副査の合意による承認以外の場合は、委員長は当該研究計画について次回の委員会において審査するものとする。

(専門委員会)

第8条 委員会に、次の専門委員会を置く。

- 一 第一専門委員会
- 二 第二専門委員会

三 ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する専門委員会

四 遺伝子治療臨床研究に関する専門委員会

2 専門委員会は、委員長の諮問に応じて専門的事項を調査・検討し、その結果を委員長へ報告する。

3 専門委員会の委員（以下「専門委員」という。）は、当該専門事項にかかわる学識経験者のうちから、委員長が委嘱する。

4 専門委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員により補充した委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 専門委員会に専門委員会委員長を置き、委員長が指名する。

6 専門委員会委員長は、専門委員会を招集し、その議長となる。

7 専門委員会は、原則として、月1回開催する。

8 専門委員会は、委員の過半数の出席がなければ、会議を開催することができない。

（事務担当者の業務）

第9条 委員会に関する事務は医学部事務部庶務課が行う。

2 委員会の事務担当者は、委員長の指示により、次に掲げる業務を行う。

一 委員会の開催準備

二 委員会の議事録の作成

三 倫理審査結果通知書の作成及び医学部長等への提出

四 委員会で審議の対象としたすべての資料、議事録、会議の議事要旨、倫理審査結果通知書、その他委員会が作成した資料等の保存

五 その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

（記録の保存）

第10条 委員会において保存すべき文書（以下「保存文書」という。）は、次に掲げるものとする。

一 この標準業務手順書

二 委員名簿（職名及び資格を含む。）

三 前条第4号に規定する資料等

四 書簡等の記録

五 その他委員長が必要と認めたもの

2 保存文書の管理責任者は、庶務課長とする。

3 保存文書の保管場所については、医学部事務部庶務課が管理する保管庫とする。

（記録の保存期間）

第11条 庶務課長は、保存文書を、当該研究等の終了した日の属する年度の翌年度の4月1日から5年間（遺伝子治療等臨床研究に該当する書類については10年間）保存する。

ただし、その間に当該研究等が公表された場合には、公表した年度の翌年度の4月1日から起算する。

（細則）

第12条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員会の議を経て委員長が定める。

附 則

1 この規程は、平成21年4月1日から施行する。

2 第2条第1項第1号に規定する委員のうち2名，同項第2号に規定する委員1名及び同項第3号に規定する委員のうち1名は，平成21年3月31日に愛知医科大学医学部倫理審査実施規程第4条第1項第1号，第2号及び第3号に規定する委員であってその任期が平成22年3月31日までであるものをもって充てるものとし，その者の任期は，第2条第4項本文の規定にかかわらず，平成22年3月31日までとする。

附 則

この規程は，平成22年7月1日から施行する。

附 則

この規程は，平成25年5月1日から施行する。

附 則

この規程は，平成26年2月6日から施行する。

附 則

この規程は，平成27年5月1日から施行する。

附 則

1 この規程は，平成27年8月1日から施行する。

2 この規程の施行の際平成27年8月1日廃止前の倫理委員会の専門委員会に関する細則（以下「旧細則」という。）第3条の規定により専門的事項を調査・検討中のものについては，この規程により調査・検討したものとみなす。

3 第8条第1項に規定する専門委員会委員のうち最初の委員は，同条第3項及び第4項本文の規定にかかわらず，平成27年7月31日に旧細則第2条各号に規定する専門委員会のうち次表の旧欄に掲げる専門委員会の委員であった者を，対応する新欄に掲げる専門委員会の委員とみなし，その者の任期は平成29年3月31日までとする。

旧	新
第一専門委員会	医学部第一専門委員会
第二専門委員会	医学部第二専門委員会
ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する専門委員会	医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する専門委員会
遺伝子治療臨床研究に関する専門委員会	医学部遺伝子治療臨床研究に関する専門委員会

附 則

この規程は，平成27年10月1日から施行する。

附 則

この規程は，平成29年4月1日から施行する。