

改正	平成14年10月1日一部改正	平成21年4月1日一部改正
	平成23年4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4月1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審査実施規程

(目的)

第1条 この規程は、愛知医科大学における人を対象とする医学系研究等に関する倫理規程第3条第4項の規定に基づき、医学部及び病院（メディカルクリニックを含む。以下同じ。）における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。）がヘルシンキ宣言（2013年修正）の趣旨に添って、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（以下「倫理指針等」という。）を遵守し、医の倫理に基づいて忠実に行われることを目的として、倫理審査の実施等に関し必要な事項を定める。

(研究等の最終責任者)

第2条 医学部長は、医学部及びその附属施設（病院を除く。）、研究所並びに大学の附属施設（以下「医学部等」という。）における研究等の実施に関し最終的な責任を有し、研究計画書に従って適正に研究が実施されるよう監督するものとする。

2 病院長は、病院の患者を対象とする研究等及び病院の施設設備を用いる研究等の実施に関し最終的な責任を有し、研究計画書に従って適正に研究等が実施されるよう監督するものとする。

(研究責任者の資格)

第3条 研究の責任者（以下「研究責任者」という。）となることができる者は、次のとおりとする。

- 一 愛知医科大学（以下「本学」という。）の教員
- 二 本学の名誉教授
- 三 本学の客員教授
- 四 本学の客員研究員
- 五 本学の副技師長級以上及び副室長級以上の医療職員
- 六 本学の師長級以上の看護職員
- 七 外部の研究機関に所属する者のうち、倫理指針等において規定されている研究責任者又は総括責任者としての責務を果たすことができる者
- 八 その他倫理指針等において規定されている研究責任者又は総括責任者としての責務を果たすことができる者であると医学部長又は病院長が認めた者

(倫理委員会)

第4条 医学部に、研究に関して申請された研究計画の審査を行うため、医学部倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会の構成、審査方針・方法、運営方法、記録の保存等に関する事項は、別に定め

る。

(研究実施の許可等)

第5条 研究等の研究計画を申請しようとする研究責任者は、医学部倫理委員会規程第8条第7項に規定する専門委員会開催日の2週間前(土曜日、日曜日又は国民の祝日に関する法律に規定する休日の場合はその前日)までに所定の倫理審査申請書に委員会の審査に必要な資料及び倫理審査手数料を添えて医学部長又は病院長に提出しなければならない。この場合において、第3条第5号又は第6号に該当する者が申請する研究で検討する対象事象は、他職種の医療行為等に影響を与えることなく、研究責任者の職務資格から独自に実施可能な医療行為等によって検証可能なものに限ることとする。

- 2 医学部長又は病院長(以下「医学部長等」という。)は、前項により提出された資料を委員会に提出し、研究等の実施等について審査を求めなければならない。ただし、前項により申請された研究計画が公衆衛生上の危害又は拡大を防止するため緊急に研究等を実施する必要があると判断する場合には、委員会での審査を行う前に研究等の実施を許可することができる。この場合において、医学部長等は研究等の実施許可後速やかに委員会に研究等の実施等について審査を求めなければならない。
- 3 医学部長等は、委員会が前項の審査結果を通知してきた場合は、これに基づき研究等の実施の可否を決定しなければならない。
- 4 医学部長等は、前項の決定を所定の通知書により研究責任者に通知しなければならない。
- 5 医学部長等は、修正を条件に研究等の実施を許可した場合は、その点につき研究責任者が修正したときは、所定の報告書及び該当資料を提出させ、委員会の委員長(以下「委員長」という。)と共に確認しなければならない。
- 6 医学部長等は、遺伝子治療等臨床研究に関する指針に該当する研究計画を審査する場合は、許可又は不許可を決定する前に、厚生労働大臣に所定の書類を提出し意見を求めなければならない。この場合において、委員会又は厚生労働大臣から留意事項、改善事項等について意見が述べられた場合であって、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合は、再度、委員会に審査を求めなければならない。
- 7 医学部長等は、前5項の規定により研究等の実施を許可する場合には、所定の承認書により研究責任者に通知するものとする。

(研究の継続)

第6条 実施中の研究等を継続しようとする研究責任者は、実施状況について1年ごとに所定の報告書を医学部長等に提出しなければならない。

- 2 医学部長等は、前項により提出された資料を委員会に提出し、研究等の継続について審査を求めなければならない。
- 3 医学部長等は、委員会が前項の審査結果を通知してきた場合は、これに基づき研究等の継続の可否を決定しなければならない。
- 4 医学部長等は、前項の決定を所定の通知書により研究責任者に通知しなければならない。
- 5 医学部長等は、修正を条件に研究等の継続を許可した場合は、その点につき研究責任者が修正したときは、所定の報告書及び該当資料を提出させ、委員長と共に確認しなければならない。
- 6 医学部長等は、前3項の規定により研究の継続を許可する場合には、所定の承認書により研究責任者に通知するものとする。

(研究計画の変更)

第7条 実施中の研究の研究計画を変更しようとする研究責任者は、所定の研究計画変更

申請書に委員会の審査に必要な資料を添えて医学部長等に提出しなければならない。

- 2 医学部長等は、前項により提出された資料を委員会に提出し、研究等の継続について審査を求め、委員会からの審査結果に基づく決定を所定の通知書により研究責任者に通知しなければならない。
- 3 医学部長等は、修正を条件に研究等の変更を許可した場合は、その点につき研究責任者が修正したときは、所定の報告書及び該当資料を提出させ、委員長と共に確認しなければならない。
- 4 医学部長等は、遺伝子治療等臨床研究に関する指針に該当する研究計画の重大な変更を審査する場合は、許可又は不許可を決定する前に、厚生労働大臣に所定の書類を提出し意見を求めなければならない。この場合において、委員会又は厚生労働大臣から留意事項、改善事項等について意見が述べられた場合であって、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合は、再度、委員会に審査を求めなければならない。
- 5 医学部長等は、前3項の規定により研究等の継続を許可する場合には、所定の承認書により研究責任者に通知するものとする。

(研究計画書からの逸脱)

第8条 研究責任者は、被験者の緊急の危険を回避するために研究計画書からの逸脱があった場合は、所定の報告書により医学部長等に報告しなければならない。

- 2 医学部長等は、前項の報告があった場合は、委員会の審査を求め、その審議結果に基づく指示・決定を所定の通知書により研究責任者に通知するものとする。
- 3 医学部長等は、前項の規定により研究の継続を許可する場合には、所定の承認書により研究責任者に通知するものとする。

(重篤な有害事象等の発生)

第9条 研究責任者は、研究等による重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちに所定の報告書により医学部長等に報告しなければならない。

- 2 医学部長等は、前項の報告があった場合は、研究等の継続の可否について委員会の審査を求め、その審議結果に基づく指示・決定を所定の通知書により研究責任者に通知するものとする。
- 3 医学部長等は、第1項で報告された研究等が、他の研究機関等と共同で実施している場合には、研究責任者に対して、他の研究機関等の研究責任者へ重篤な有害事象及び不具合等を報告するよう通知するものとする。
- 4 医学部長等は、前2項の規定により研究等の継続を許可する場合には、所定の承認書により研究責任者に通知するものとする。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

第10条 研究責任者は、被験者の安全又は当該研究等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報を入手した場合は、所定の報告書により医学部長等に報告しなければならない。

- 2 医学部長等は、前項の報告があった場合は、研究等の継続の可否について委員会の意見を求め、その審議結果に基づく指示・決定を所定の通知書により研究責任者に通知するものとする。
- 3 医学部長等は、前項の規定により研究等の継続を許可する場合には、所定の承認書により研究責任者に通知するものとする。

(研究の中断、中止及び終了)

第11条 研究責任者は、当該研究等を中止し、中断し、又は終了したときは、速やかに所定の報告書により医学部長等に報告しなければならない。

- 2 医学部長等は、前項の報告があった場合は、委員会に対して速やかにその旨を通知す

るものとする。

(モニタリング及び監査)

第12条 研究責任者は、侵襲を伴う研究等であって介入を行うものについては、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

(教育機会の確保)

第13条 医学部長等は、研究の実施前に研究者が必要な教育を受けることができるように必要な措置を講じなければならない。

2 医学部長等は、委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることができるように必要な措置を講じなければならない。

(事務担当者の業務)

第14条 医学部等における研究等の実施許可に関する事務は医学部事務部庶務課が、病院における研究等の実施許可に関する事務は病院事務部病院管理課がそれぞれ行う。

2 研究等の実施許可に関する事務担当者は、医学部長等の指示により、次に掲げる業務を行う。

一 倫理審査申請書の受領、申請内容の確認及び委員会への提出

二 委員会からの倫理審査結果通知書の受領及び医学部長等への報告

三 研究実施承認書の作成及び研究責任者への通知

四 研究等の許可に関する資料等の保存

五 その他研究等の実施許可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15条 研究等の実施許可に係る書類（以下「保存文書」という。）は、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。

2 医学部等における保存文書の管理責任者は医学部事務部庶務課長とし、保管場所は医学部事務部庶務課が管理する保管庫とする。

3 病院における倫理審査に関する保存文書の管理責任者は病院事務部病院管理課長とし、保管場所は病院事務部病院管理課が管理する保管庫とする。

(細則)

第16条 この規程に定めるもののほか、倫理審査の実施に関し必要な事項は、委員会の議を経て医学部長がその都度定める。

附 則

1 この規程は、平成13年9月1日から施行する。

2 愛知医科大学医学部倫理委員会規程（平成12年4月1日施行。以下「委員会規程」という。）は、廃止する。

3 第4条第1項第1号及び第2号に規定する委員のうち最初の委員は、同条第5項本文の規定にかかわらず、平成13年8月31日に委員会規程第3条第1項第4号及び第5号に規定する委員であった者をもって充てるものとし、その者の任期は、平成15年3月31日までとする。

4 この規程の施行前にした委員会規程の規定による申請で審査中の実施計画は、第8条第1項の規定に基づき申請されたものとみなす。

附 則

この規程は、平成14年10月1日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成21年4月1日から施行する。

- 2 この規程の施行の際改正前の愛知医科大学医学部倫理審査実施規程（以下「旧規程」という。）の規定により申請中の審査，又はこの規程の施行後に行う，旧規程の規定により承認され実施中の医学研究等の研究計画の変更に係る審査等は，なお従前の例による。

附 則

この規程は，平成23年4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4月1日から施行する。

附 則

- 1 この規程は，平成27年5月1日から施行する。

- 2 この規程の施行の際改正前の愛知医科大学医学部倫理審査実施規程（以下「旧規程」という。）の規定により申請中の審査又はこの規程の施行後に行う，旧規程の規定により承認され実施中の医学研究等の研究計画の変更に係る審査等は，なお従前の例による。

附 則

この規程は，平成27年8月1日から施行する。

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。