

旭川医科大学倫理委員会規程の一部を改正する規程を次のように定める。

旭川医科大学長
学長職務代理 理事 松野 丈夫

旭川医科大学倫理委員会規程の一部を改正する規程

旭川医科大学倫理委員会規程（平成16年旭医大達第15号）の一部について、下表右欄（「現行」欄）を同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は、改正箇所を示す。

改正後	現行
<p>第1条（略） （審議事項）</p> <p>第2条 委員会は、<u>研究者の申請</u>に基づき、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的観点及び科学的観点から調査審議する。</p> <p>（組織）</p> <p>第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。</p> <p style="text-align: right;">（削除）</p> <p>① 基礎医学講座の教授 2人 ② 臨床医学講座の教授 2人 ③ 看護学科の教授 1人</p> <p style="text-align: right;">（削除）</p> <p>④ 学外の学識経験者 若干人</p>	<p>第1条（略） （審議事項）</p> <p>第2条 委員会は、<u>学長の諮問</u>に基づき、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的観点及び科学的観点から調査審議する。</p> <p>（組織）</p> <p>第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。</p> <p>① <u>学長が指名する副学長</u> ② 基礎医学講座の教授 2人 ③ 臨床医学講座の教授 2人 ④ 看護学科の教授 1人 ⑤ <u>一般教育の教授 1人</u> ⑥ 学外の学識経験者 若干人</p>

(5) 一般の立場から意見を述べることのできる学外の者 若干人

(6) その他委員長が必要と認める者 若干人 (新設)

2 前項第4号の委員は、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者を含むものとする。

3 第1項の委員は、男女両性で構成されるものとする。

4 第1項の委員は、現任者の任期が満了する日の1月以前に、委員会の議に基づき学長が委嘱する。

5 前項の委員に欠員が生じたときは、その都度委員長の推薦に基づき学長が委嘱する。(新設)

(任期)

第4条 前条第1項の委員の任期は2年とする。ただし、補欠の委員及び追加の委員の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。

2 (略)

(委員長等)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は委員の互選により選出し、副委員長は委員長の指名する委員をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第1項第4号及び第5号の委員がそれぞれ1人以上出席しなければ、議事を開くことができない。

2 委員会の議事は、出席委員の全会一致をもって決するよう努めるものとする。ただし、全会一致が困難な場合は、出席委員の4分の3以上をもって決する。

(7) 一般の立場から意見を述べることのできる学外の者 若干人

2 前項第6号の委員は、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者を含むものとする。

3 第1項の委員は、男女両性で構成されるものとする。

4 第1項第2号から第7号までの委員は、学長が委嘱する。

(任期)

第4条 前条第1項第2号から第7号までの委員の任期は2年とする。ただし、補欠の委員及び追加の委員の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。

2 (略)

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、学長が指名する副学長をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第1項第6号及び第7号の委員がそれぞれ1人以上出席しなければ、議事を開くことができない。

2 委員会の議事は、出席委員の全会一致をもって決するよう努めるものとする。ただし、全会一致が困難な場合は、出席委員の4分の3以上をもって決する。

3 申請者は、委員会に出席し、申請内容等を説明するとともに、委員会の求めに応じ、意見を述べることができる。ただし、委員は自己の申請に係る審議に参加することはできない。

4 委員会が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。（新設）

第7条・第8条（略）

（申請手続及び審議内容の通知）

第9条 研究責任者は、別に定める申請書に必要事項を記入し、委員会に提出しなければならない。

2 委員長は、審議終了後速やかに、その審議結果を研究責任者に通知するものとする。

（削除）

（審査料）

第10条 第2条に基づき、本学以外の施設で行われる研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について審議する場合においては、審査料を徴収することができる。なお、審査料の額及び手続きについては、別に定める。

（迅速審査等）

第11条 委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査に委ねることができる事項は次のとおりとする。

- (1) 承認した実施研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 多機関共同研究であって、既に当該研究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審査を受け、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
- (3) 侵襲を伴わない研究又は軽微な侵襲を伴う研究であって、介入

3 申請者は、委員会に出席し、申請内容等を説明するとともに、委員会の求めに応じ、意見を述べることができる。ただし、委員は自己の申請に係る審議に参加することはできない。

第7条・第8条（略）

（申請手続及び審議内容の通知）

第9条 審議を申請しようとする者は、別に定める申請書に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。

2 委員長は、審議終了後速やかに、その審議内容を学長に答申するものとする。

3 学長は、前項の答申に基づき申請者にその審議内容を通知しなければならない。

（審査料）

第10条 第1条に基づき、本学以外の施設で行われる研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、当該施設の長の依頼に基づき審議する場合においては、審査料を徴収することができる。なお、審査料の額及び手続きについては、別に定める。

（迅速審査）

第11条 委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査に委ねることができる事項は次のとおりとする。

- (1) 承認した実施研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究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審査を受け、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
- (3) 侵襲を伴わない研究又は軽微な侵襲を伴う研究であって、介入

(研究により、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう。)を行わないものに関する審査

- 3 迅速審査の結果については、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。
- 4 第2項第1号のうち、研究の実施に影響を与えない範囲で研究対象者への負担やリスクが増大しない軽微な変更、かつ明らかに審議の対象にならないものは審議を行わず報告事項として取り扱う。なお、具体例は別に定める。(新設)

(報告等)

第12条 研究責任者は、当該研究について、別に定める報告書を、毎年学長及び委員会に提出しなければならない。

- 2 研究責任者は、承認を受けた研究に関する重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合は、学長及び委員会に、別に定める報告書を提出しなければならない。
- 3 委員会は、研究責任者から、第1項又は前項の規定により報告書の提出を受けたときは、必要に応じ学長及び研究責任者に対し、当該研究の計画の変更、中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 4 研究責任者は、承認を受けた研究を終了又は中止したときは、別に定める報告書を、遅滞なく学長及び委員会に提出しなければならない。(新設)
- 5 委員会は、委員名簿、開催状況、議事要旨等必要な事項を公開するものとする。ただし、公開することにより、個人の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生ずる恐れのある部分は、非公開とすることができる。

(削除)

(研究により、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう。)を行わないものに関する審査 (ただし、ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究を除く。)

- 3 迅速審査の結果については、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。

(研究の実施状況の報告)

第12条 委員会は研究責任者に対し、毎年学長を通じて、当該研究について、別に定める実施状況報告書を、提出させるものとする。

- 2 委員会は研究責任者に対し、承認を受けた研究に関する重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合は、学長を通じて、別に定める報告書を提出させるものとする。
- 3 委員会は、研究責任者から、第1項又は前項の規定により報告書の提出を受けたときは、学長に対し、当該研究の計画の変更、中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

- 4 委員会は、委員名簿、開催状況、議事要旨等必要な事項を公開するものとする。ただし、公開することにより、個人の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生ずる恐れのある部分は、非公開とすることができる。

(研究の終了又は中止の報告)

第13条～第16条（略）

附 則

- 1 この規程は、令和3年8月2日から施行し、令和3年6月30日から適用する。
- 2 この規程施行の際、現に委員として委嘱を受けている者については、改正後の規定により選任されたものとみなし、当該委員の任期は、第4条第1項本文の規定にかかわらず、改正前の規定により付された任期とする。

【改正理由】

令和3年3月23日付で「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が新たに制定されたことに伴い、所要の改正を行うとともに、規定の整備を図るものである。

第13条 委員会は研究責任者が、承認を受けた研究を終了又は中止したときは、学長を通じ、別に定める終了報告書を提出させるものとする。

第14条～第17条（略）