

別府大学・別府大学短期大学部医学研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、別府大学及び別府大学短期大学部（以下「本学」という。）における人を対象とする医学研究（これに準ずる研究を含む。）が倫理的観点から適正に行われることを確保するため、医学研究倫理審査委員会その他必要な事項を定めることを目的とする。

(倫理指針等の遵守)

第2条 本学において医学研究を行うにあたっては、ヘルシンキ宣言（1975年東京総会改正、1983年ベニス総会改正）、疫学研究に関する倫理指針（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号）、臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省作成）を遵守しなければならない。

(委員会の設置)

第3条 本学に医学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の任務)

第4条 委員会は、本学の教職員が行う医学研究に関し、教職員から申請された研究計画について審議し、承認又は不承認等を判定することを主な任務とする。但し、教職員から申請のない場合においても、委員長が必要と認める場合は審査の対象とする。

2 委員会は、前項に定める任務のほか、本学における医の倫理に関して必要な事項を調査、審議する。

(委員会の組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- 一 大学の学長が任命する本学の教授1名
- 二 本学の教授3名（前号により任命された者を除く。）
- 三 本学の准教授又は助教のうち2名
- 四 本学の事務職員1名
- 五 その他委員長が必要と認める者

2 委員には、医学研究の有識者、及び人文・社会科学の有識者又は一般の立場の者を含まなければならない。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。但し、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

4 委員会に委員長を置き、第1項第1号の委員がその職務を行う。

5 第1項第2号から第5号の委員の任命又は委嘱は、委員長が大学の学長の同意を得て行う。ただし、同項第2号の委員のうち1名は短期大学部の教授とし、当該委員の任命については短期大学部の学長の同意を得て行うものとする。

6 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

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

(申請)

第6条 医学研究を行おうとする者は、事前に委員会の審査を受けなければならない。

2 前項に規定する審査を申請しようとする者は、様式1による申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

3 申請は、次の期間に行うものとする。ただし、委員長が特に必要があると認めるときは、この期間以外にも申請を受け付けることができる。

- 一 4月7日 17日
- 二 7月1日 7日
- 三 10月1日 7日
- 四 1月10日 17日

4 委員長は、研究責任者から医学研究の継続の許可を求められた場合又は重篤な有害事象が報告された場合は、速やかに委員会に報告し、その意見を聞かなければならない。但し、緊急の場合であって、かつ、あらかじめ審査結果が明確に推定できると委員長が判断できる場合はこの限りではない。

(委員会の開催)

第7条 委員会は、前条に基づく申請があったとき又は委員長が必要と認めるときに、委員長が召集する。

2 委員会は、医学研究の有識者、及び人文・社会科学の有識者又は一般の立場の者が出席し、かつ、委員の3分の2以上が出席しなければ、これを開くことができない。

3 委員会は、原則として非公開とする。但し、委員会が必要と認められた場合は公開することができる。
(審議)

第8条 委員会は、第2条に掲げる指針等を踏まえ、医学的、倫理的及び社会的な面から特に次の点を考慮して調査、審議を行う。

- 一 研究の対象となる個人(以下「対象者」という。)の人権の擁護
- 二 対象者への利益と不利益(危険性を含む。)
- 三 学術上の貢献度
- 四 対象者の理解と同意

2 委員会は、研究責任者に対し委員会への出席を求め、研究計画の内容等について聴取することができる。

3 研究責任者は、委員会の求めに応じ、研究計画の内容等について誠実に説明しなければならない。

4 委員は、自己の申請に係る審議及び判定に参加することはできない。但し、委員会の求めに応じて、会議に出席し説明することができる。

5 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく他へ漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(判定)

第9条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、記名投票により3分の2以上の合意をもって判定することができる。

2 第6条第3項但し書きの場合は、委員長は第5条第1項第2号の委員と協議して判定することができる。この場合、事後の委員会に速やかに申請書を提出させ報告しなければならない。

3 判定は、次の各号に掲げる表示によることとする。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 不承認
- 四 非該当
- 五 継続審議

(通知)

第10条 委員長は、委員会の審査の判定結果を様式2による通知書をもって、申請者に速やかに通知しなければならない。

2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が前条第3項第2号、第3号又は第4号である場合は、その理由等を記載しなければならない。

(迅速審査手続)

第11条 委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。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又は委員会に報告しなければならない。

2 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 研究計画の軽微な変更の審査
- 二 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
- 三 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分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査

3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該研究計画について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(組織に関する事項の公開)

第12条 委員会は、その組織に関する事項について、求めに応じて次の事項を公開しなければならない。

- 一 委員会の構成
- 二 委員の氏名、所属及びその立場

(議事内容の公開)

第13条 委員会は、議事の内容を記録し、求めに応じて公開しなければならない。

2 議事の記録のうち、対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(審査記録の保存期間)

第14条 委員会の審査記録は、これを5年間保存するものとする。

(庶務)

第15条 委員会に関する事務は食物栄養科学部が行う。

附 則

この規程は平成20年10月15日から施行する。

この規程は平成21年4月1日から施行する。

様式 1

受付番号	
------	--

医学研究倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

医学研究倫理審査委員会委員長 殿

所 属 名

職 名

申請者名

印

別府大学・別府大学短期大学部倫理審査委員会規程第 6 条の規定により審査を申請します。

1. 研究計画名
2. 研究代表者名
3. 共同研究者
4. 医学研究の目的
5. 研究計画（場所及び期間等） 詳細な研究計画を別に添付すること。
6. 医学研究における倫理的配慮について (1) 対象となる個人の人権擁護 (2) 対象となる個人の利益と不利益 (3) 医学上の貢献度 (4) 対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法 (5) その他

様式 2

別大 第 号
平成 年 月 日

医学研究倫理審査委員会審査結果通知書

申請者

殿

医学研究倫理審査委員会委員長

受付番号	
------	--

研究計画名

研究代表者

上記の研究計画を平成 年 月 日の委員会で審議し、下記のとおり判定したので通知します。

記

(判定)
承認 条件付承認 不承認 非該当 継続審議
(理由)