

信州大学医学部医倫理委員会先端医療専門小委員会内規

(設 置)

第1条 信州大学医学部医倫理委員会（以下「医倫理委員会」という。）の下部組織として、先端医療専門小委員会（以下「小委員会」という。）を置く。

(目 的)

第2条 小委員会は、信州大学医学部、医学部附属病院、大学院医学系研究科等に所属する者（以下「研究者」という。）が、先端医療に係る医学研究の臨床応用並びにこれに関連する行為（以下「先端医療研究等」という。）を実施する場合、法律及び政府の指針に反せず、ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）等を十分に考慮し、医の倫理に沿って適正に遂行されるために必要な事項を審議することを目的とする。

(職 務)

第3条 小委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- 一 先端医療に係る医学研究の臨床応用に関する倫理及び科学的妥当性に関すること
- 二 小委員会及び医倫理委員会が必要と認める事項に関すること

(組 織)

第4条 小委員会は、信州大学医学部長（以下「医学部長」という。）が委嘱する次の各号に掲げる計10名以上の委員をもって組織する。

- 一 医学・歯学・薬学その他の医学分野、工学その他の技術分野、倫理・法律を含む人文・社会科学分野並びに自然科学分野の有識者（以下「1号委員」という。）5名以上
 - 二 前号以外の委員（以下「2号委員」という。）2名以上
 - 三 各研究計画の審議事項に応じて、科学的妥当性を評価できる者2名以上
- 2 委員のうち、5名以上は信州大学医学部、医学部附属病院、大学院医学系研究科に帰属しない者（以下「外部委員」という。）とし、かつ2名以上は2号委員とする。
- 3 委員は男女両性で構成するものとする。
- 4 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。
- 5 第1項に規定する委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第5条 小委員会に委員長を置き、第4条第1項1号又は2号の委員の中から小委員会委員の互選により定める。

2 委員長は、小委員会を招集し、その議長となる。

3 小委員会に副委員長を置き、第4条第1項に定める1号委員のうちから、委員長の指名した者をもって充てる。

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

(議 事)

第6条 小委員会は、外部委員が2名以上(うち第4条第1項に定める2号委員が1名以上)出席し、かつ、委員総数の過半数の出席がなければ、議事を開くことができない。

2 委員長は、委員会の議事を決定するにあたり、原則として出席委員全員の同意を得るように努めなければならない。

3 前項の規定にかかわらず、出席委員全員の同意を得られない場合は、審議結果の決定に関するものについては、出席委員(委員長を除く。以下同様。)の3分の2以上の多数により、その他の事項の決定に関しては出席委員の過半数により、それぞれ決定するものとする。ただし、その他の事項の決定に関して、出席委員における可否が同数の場合は、委員長の決するところによるものとする。

(審査の方針)

第7条 小委員会は、先端医療研究等に関する実施計画(以下「実施計画」という。)を審査するに当たり、次の各号に掲げる事項に留意し、審議しなければならない。

一 先端医療研究等の対象となる個人(以下「個人」という。)の人権の擁護に関すること。

二 「個人」に先端医療研究等への理解を求め同意を得ること。

三 先端医療研究等によって生じる「個人」への不利益及び危険性と医学上の貢献度に関すること。

四 科学的妥当性に関すること。

(実施計画の審査手続等)

第8条 研究者が当該先端医療研究等の実施計画の審査を受けようとするときは、申請書に、当該先端医療研究等の実施計画書、当該先端医療研究等の概要書、科学的妥当性を証明する資料、安全性を証明する資料、「個人」への説明同意文書、及び有害事象発生時の緊急対応マニュアル、信州大学医学部附属病院長(以下「病院長」という。)の承認書、等(以上の審査関連書類を、以下「申請書類等」という。)を添え、小委

員会開催日の少なくとも1ヶ月前までに、医学部長に提出しなければならない。

- 2 医学部長は、前項により申請書類等の提出のあったときは、当該先端医療研究等の実施計画の審査を、医倫理委員会を介した上で小委員会に諮問しなければならない。
- 3 小委員会は、審査に当たり必要と認めるときは、申請書類等の内容確認等を信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター及び信州大学医学部知的財産活用センター等に依頼することができる。
- 4 小委員会は、審査に当たり必要と認めるときは、当該先端医療研究等の責任者等を出席させ、説明及び意見を求めることができる。ただし、当該先端医療研究等の責任者が委員である場合は、小委員会の審議に加わることはできない。
- 5 小委員会は、諮問を受けた実施計画の審査結果を、医倫理委員会に報告し、医倫理委員会は書面をもって、医学部長へ答申するものとする。
- 6 医学部長は、小委員会からの答申に基づき、速やかに審査の判定を行い、研究者へ審査通知書を交付しなければならない。

(委員以外の者の出席)

第9条 小委員会が必要と認めるときは、小委員会に委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(開催)

第10条 小委員会は、必要に応じて開催する。

(先端医療研究等の報告)

- 第11条 実施計画が承認された先端医療研究等の申請者は、小委員会委員長又は委員会の要請があれば、当該先端医療研究等の実施状況について小委員会に報告しなければならない。
- 2 前項の規定にかかわらず、申請者は重大な事象（先端医療研究等の実施により個人に生じた重大な不利益）が発生した場合には、速やかに小委員会に報告しなければならない。
- 3 小委員会は第1項及び前項の報告を受け、必要と認めるときは当該報告に係る先端医療研究等について調査を行うことができる。
- 4 小委員会は実施中の又は実施される先端医療研究等について、その留意事項、改善事項等に係る意見を、医倫理委員会を介して医学部長に提出することができる。ただし、この意見には、実施中の先端医療研究等の変更又は中止を求めるものを含むものとする。
- 5 小委員会の変更又は中止を求める意見を提出した先端医療研究等については、医学部長はその意見を踏まえて、病院長を介して、研究者に対し当該先端医療研究等の変更

更又は中止を命じなければならない。

(公 表)

第12条 小委員会に関して、次の事項を公表する。

- 一 小委員会の組織
 - 二 審議の過程等議事の内容（ただし、「個人」等の人権、先端医療研究等の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分等で、委員会において公表しないと決定したものを除く。）
- 2 前項第2号の議事の内容は、それが具体的に明らかになるように公表されなければならない。
- 3 小委員会は、議事の内容を第1項第2号ただし書に基づき公表しないと決定した場合、その理由を公表しなければならない。
- 4 小委員会の会議については、議事以外の部分に限り、委員長又は委員から要求があった場合、その都度小委員会に諮って公開することができるものとする。

(委員等の義務)

- 第13条 小委員会委員、及び第8条第3項並びに第9条により小委員会職務に携わる者は、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。
- 2 第15条に定める小委員会庶務に携わる者は、前項の規定を準用する。

(記録等の保管)

- 第14条 小委員会は、審査の過程及び結果の記録を作成し、当該先端医療の終了後5年間保管する。ただし、国の指針等で保管すべき期間が、これを越えて示されているものにあつては、当該示されている期間中保管するものとする。
- 2 保管期間終了後の記録等は、秘密書類として廃棄処分できるものとする。

(庶 務)

第15条 小委員会の庶務は、信州大学医学部事務部において処理する。

(雑 則)

第16条 この内規に定めるもののほか、小委員会の運営に関し必要な事項は、小委員会において別に定める。

附 則

- 1 この内規は、平成19年1月25日から実施する。

附 則

この内規は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 27 年 4 月 23 日から施行し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。