

信州大学医学部生命科学・医学系研究倫理委員会内規

(設置)

第1条 信州大学医学部（医学系研究科及び医学部附属病院を含む。以下「医学部」という。）に、信州大学医学部生命科学・医学系研究倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）を置く。

(目的)

第2条 倫理委員会は、医学部に所属する者及び他の研究機関の者（以下「研究者」という。）が、主導して行う人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）を実施する場合、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。

(審議事項)

第3条 倫理委員会は、次の各号に掲げる事項（ヒトES細胞研究倫理委員会に属するものを除く。）を審議する。

- 一 医の倫理に関する基本的事項に関すること。
- 二 研究者から申請のあった研究等の実施計画の審査に関すること。
- 三 その他医の倫理に関すること。

(組織)

第4条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - イ 医学科の基礎系から選出された教授2名
 - ロ 医学科の臨床系から選出された教授2名
 - ハ 保健学科から選出された教授2名
 - ニ 信州大学医学部・附属病院准講会から選出された准教授又は講師2名
 - 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上
 - 三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 1名以上
 - 四 その他委員会が必要と認める者
- 2 前項各号の委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
 - 3 委員には、本学部に所属しない者を複数名含むこととし、外部委員とする。
 - 4 倫理委員会は、男女両性で構成するものとする。
 - 5 委員は、医学部長が委嘱する。
 - 6 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、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 倫理委員会に委員長を置き、第4条第1項第一号イ又はロの委員のうちから、倫理委員会委員の互選により定める。

- 2 委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故あるとき、または当該研究に関与する場合は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(会議)

第6条 倫理委員会は、毎月1回開催する。ただし、議長は、議事の都合により臨時に開会し、又は休会することができる。

2 倫理委員会は、委員総数の過半数が出席し、かつ、次に掲げるすべての要件を満たさなければ、議事を開くことができない。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会学の有識者が含まれていること。
- 三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- 四 本学部には所属しない者が複数含まれていること。
- 五 男女両性が出席し、5名以上であること。

3 倫理委員会の議事は、出席した委員の全会一致をもって決する。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席した委員の3分の2以上の合意をもって決することとする。

4 倫理委員会は、委員が、審査対象となる研究の研究責任者及び研究等分担者（以下「研究責任者等」という。）であるか又は当該研究に利害関係を有するかについて適宜確認を行い、該当する委員は当該研究の審議には加わらず退席することとする。

(委員以外の者の出席)

第7条 倫理委員会が必要と認めたときは、倫理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。

(審査の方針)

第8条 倫理委員会は、第3条第1項第2号に規定する実施計画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 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 個人に研究等への理解を求め同意を得ること。
- 三 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。

(研究計画書の審査手続等)

第9条 研究者が研究等の実施計画の審査を受けようとするときは、別に定める申請書に研究計画書及び関係資料（以下「研究計画書」という。）を添え、年間計画で定められた所定の期日までに倫理委員会に提出しなければならない。

2 倫理委員会は、原則として事前審査を行う。なお、事前審査は附属病院臨床研究支援センター管理運営部門教育研修担当に依頼する。

3 倫理委員会は、審査に当たり必要と認めたときは、研究計画書に係る当該研究責任者又は研究者を出席させ、説明及び意見を求めることができる。

5 倫理委員会は、提出を受けた研究計画書の審査結果を、研究者へ別に定める審査結果通知書を交付することにより通知しなければならない。

(迅速審査)

第10条 委員会は、次の各号に掲げる事項については、迅速審査を行うことができるものとする。

- 一 既に承認を受けた研究計画の軽微な変更の審査
 - 二 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j得ている場合の審査
 - 三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究計画の審査
 - 四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究計画の審査
- 2 前項の審査は、委員長及び委員長があらかじめ指名した2名以上の委員により行うものとする。
 - 3 迅速審査を担当する者が、審査の対象となる研究が迅速審査では困難と判断した場合には、速やかに委員会において審査するものとする。
 - 4 審査結果は、委員会において全ての委員に報告する。

(調査)

- 第11条 委員長は、モニタリング、監査及び国内外の規制当局による調査の要請があった場合には、これを受け入れ、調査に協力するものとする。
- 2 委員会は、審査を行った研究に関して、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の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。

(守秘義務)

- 第12条 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 2 委員が法令による証人、鑑定人等となり、倫理委員会において知り得た個人に関する情報に係る発言を行う場合には、委員長の許可を要する。
 - 3 委員は、就任時に守秘義務に関する誓約書を提出することとする。

(重大な懸念が生じた場合の報告)

- 第13条 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに医学部長に報告しなければならない。

(教育・研修)

- 第14条 委員会委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受け、かつ、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(記録の保管)

- 第15条 審査に係る書類の保存期間は、法令等に特別の定めがある場合を除き、5年とする。なお、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものは、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間とする。
- 2 倫理委員会の審査資料及び記録は、医学部事務部の鍵のかかる倉庫にて保管し、当該資料等の保管責任者を医学部事務部長とする。

(情報の公開)

第16条 委員会名簿, 本規程及び委員会の議事内容は, 倫理審査委員会報告システムにおいて公開するものとする。ただし, 議事内容については, 研究対象者等の人権, 研究の独創性, 知的財産権の保護又は競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分については, 非公開とする。

(庶務)

第17条 倫理委員会の庶務は, 医学部事務部において処理する。

(雑則)

第18条 この内規に定めるもののほか, 倫理委員会の運営に関し必要な事項は, 倫理委員会において別に定める。

附 則

- 1 この内規は, 令和4年4月1日から施行する。
- 2 第4条の規定に関わらず, この内規制定の際最初に選出される委員は, 原則, 令和4年3月31日現在の医倫理委員会及び遺伝子解析委員会の委員をもって充てる。
- 3 次の各号に掲げる内規は, 廃止する。
 - 一 信州大学医学部医倫理委員会内規
 - 二 信州大学医学部遺伝子解析倫理委員会内規