

福島県立医科大学倫理審査委員会規程

(令和3年6月16日規程第38号)

一部改正 令和4年8月1日規程第22号

(目的)

第1条 この規程は、福島県立医科大学が設置する倫理審査委員会(以下「委員会」という。)の組織、運営及び手続きについて定め、もって福島県立医科大学(以下「本学」という。)に所属する教職員、博士研究員、大学院生及び大学院研究生(以下「研究者等」という。)が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、以下「倫理指針」という。)に基づく研究(以下「研究等」という。)を行う場合において、倫理指針が遵守され、研究等の適正な推進が図られることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程における用語の解釈に関しては、特に定義する場合以外は、倫理指針において定める定義によるものとする。

(設置)

第3条 第1条に掲げる目的を達成するため、学長は委員会を設置する。

2 学長は、倫理指針の規定する倫理審査委員会の設置者としての責務を負う。

(委員会の役割・責務)

第4条 委員会は、倫理指針に規定する倫理審査委員会としての役割及び責務を負う。

2 委員会は、研究責任者又は研究機関の長から、研究等の実施及び継続の可否について意見を求められたときは、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査するものとする。

3 委員会の委員及びその事務に従事する者等は、その業務上知り得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。

4 委員会の委員は、前項の内容について、誓約書(様式第1号)を委員会の設置者である学長へ提出するものとする。

(委員会の構成等)

第5条 委員会は、指针对応臨床研究審査委員会及び一般倫理委員会で構成する。

2 指针对応臨床研究審査委員会及び一般倫理委員会の分掌は、下欄に掲げるとおりとする。

委員会名	分掌
指针对応臨床研究	(1) 侵襲を伴い介入を行う研究

審査委員会	(2) その他委員会が指针对応臨床研究審査委員会での対応が必要と認めた研究 (3) 別表に掲げる指針に基づき実施される研究
一般倫理委員会	上記研究に該当しない研究

3 第1項に規定する委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

指针对応臨床研究審査委員会	一般倫理委員会
(1) 医学部生命科学・社会医学系教授 1人以上	(1) 医学部の教授、准教授又は 講師 4人以上
(2) 医学部臨床医学系教授 1人以上	(2) 看護学部の教授、准教授又は 講師 1人以上
(3) 倫理・法律を含む人文・社会科学 の有識者 1人以上	(3) 保健科学部の教授、准教授又は 講師 1人以上
(4) 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 2人以上	(4) 倫理・法律を含む人文・社会科学 の有識者 1人以上
(5) 本学に所属しない者 2人以上	(5) 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人以上
(6) その他学長が必要と認める者 適宜	(6) 本学に所属しない者 2人以上 (7) その他学長が必要と認める者 適宜

4 前項の本学教員における委員は、各教授会の推薦に基づき、学長が任命する。

5 第3項の本学教員を除く学外の委員は、学長が委嘱する。

6 第3項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、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。

7 第3項の委員は、男女両性で構成されるものとする。

8 第3項の委員は、本学に所属しない者が複数含まれるものとする。

9 各委員会に、委員長及び副委員長を置き、委員の互選により定める。

(専門部会)

第6条 学長は、指针对応臨床研究審査委員会の下に、特定の専門的事項(別表1で掲げる指針に基づき実施される研究等。以下同じ。)についての審査を行う専門部会を置く。

2 この規程に定めるもののほか、前項に規定する専門部会の組織、運営及び審査方法に関し必要な事項は、別に定める。

(申請手続及び判定の通知等)

第7条 研究責任者は、新規審査依頼書(様式第2号)により、委員会に審査を依頼する。

2 委員長は、前項の審査に基づく審査結果を審査終了後速やかに、審査結果通知書(様式

第3号)により研究責任者に通知する。

- 3 研究責任者は、第1項の規定に基づき審査を依頼した研究等の内容を変更しようとする場合、変更審査依頼書(様式第4号)により、委員会に意見を求める。
- 4 委員長は、前項の申請があった場合は、第2項の規定を準用して審査結果を通知する。
- 5 本学の研究責任者が研究代表者を務める多機関共同研究において、本学以外の共同研究機関を含め、委員会の一括審査を受けようとする場合、委員会は、当該機関の研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

(委員会の議事)

第8条 委員長は第4条に規定する責務を行うときは、原則として、会議を招集するものとする。

- 2 前項に規定された会議は、委員の過半数以上及び5名以上の男女両性が出席し、かつ第5条第3項の表中、指针对応臨床研究審査委員会においては第3号及び第4号、一般倫理委員会においては第4号及び第5号に掲げる委員のうちからそれぞれ1人以上の出席がなければ、開くことができない。
- 3 第1項に規定された会議の議長は委員長が務める。ただし、委員長が欠席の場合は副委員長あるいは予め指名された委員が務める。
- 4 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会は、審査等に当って、必要な場合には、申請者及び審査等に必要の関係者に対し、第1項に規定する会議への出席、説明等、審査等に必要措置を求めることができる。
- 5 審査を依頼した研究機関の長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合は、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 6 委員会は、前条第1項に基づき申請された他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一括した審査の求めがあった場合においては、前条の規定に準じるものとする。
- 7 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 8 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めるものとする。
- 9 委員会の組織に関する事項及び議事要旨は、原則として公開する。
ただし、議事要旨のうち、研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護または競争上の地位の保全のため、非公開とすることが必要であると委員会が認めた部分については、非公開とすることができる。
- 10 委員会が必要と認めたときは、前項ただし書きに配慮の上、委員会を公開することができる。

(教育・研修)

第9条 学長は、委員会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・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

- 2 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・研修を受けなければならない。また、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。

(審査資料の保管等)

第10条 学長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了報告日までの期間(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に関する審査資料にあつては、同規定による終了報告日から5年を経過した日までの期間)、適切に保管しなければならない。

- 2 委員会が審査を行った審査資料は、事務局医療研究推進課内の保管庫に保管することとする。また、管理は、公立大学法人福島県立医科大学文書管理規程(平成18年4月1日規程第24号)の定めるところとする。

(利益相反)

第11条 学長は、委員から委員自らの利益相反関係についての報告を受け、当該利益相反が審議に影響を与えることの無いよう措置を講じなければならない。

(倫理審査委員会報告システム)

第12条 学長は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

(調査)

第13条 委員会は、第7条第1項の規定に基づき審査を行った研究について、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ことができる。

- 2 委員会は、第7条第1項の規定に基づき審査を行った研究のうち、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であつて介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、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ことができる。

(事務)

第14条 委員会の事務は、事務局医療研究推進課において処理する。

(雑則)

第 15 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、令和 3 年 6 月 16 日から施行する。
- 2 福島県立医科大学倫理委員会規程（平成 18 年 4 月 1 日規程第 17 号）は、令和 3 年 6 月 30 日をもって廃止する。
なお、令和 3 年 6 月 30 日より前に開始された研究については従前の例による。
- 3 第 5 条第 6 項の規定にかかわらず、この規程が施行された時の指针对応臨床研究審査委員会委員の任期は、令和 4 年 3 月 31 日までとする。また、同様に一般倫理委員会委員の任期は、令和 4 年 7 月 31 日までとする。

附 則

この規程は、令和 4 年 8 月 1 日から施行する。

別表

	指針名
(1)	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（令和 4 年厚生労働省告示第 89 号）
(2)	ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（令和 4 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
(3)	ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（令和 4 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
(4)	ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（令和 4 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）
(5)	ヒト ES 細胞の使用に関する指針（令和 4 年文部科学省告示第 62 号）
(6)	ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（令和 4 年文部科学省告示第 62 号）
(7)	ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（令和 4 年文部科学省告示第 63 号）
(8)	ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
(9)	特定胚の取扱いに関する指針（令和 3 年文部科学省告示第 106 号）