

福島県立医科大学倫理審査委員会運営要綱

(令和3年6月30日学長制定)

(目的)

第1条 この要綱は、福島県立医科大学倫理審査委員会規程（以下「倫理審査委員会規程」という。）に定める指针对応臨床研究審査委員会及び一般倫理委員会（以下「各委員会」という。）の運営に関し必要な事項を定める。

(審議の方針)

第2条 各委員会は、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）の規定に基づき、公正・中立な立場から、調査、検討及び審議する。

(専門部会)

第3条 倫理審査委員会規程第6条に基づき、臨床研究審査委員会は、特定の専門的事項について審査申請があった場合、専門部会に審査を行わせるものとする。

2 専門部会は、前項の審査結果を指针对応臨床研究審査委員会に答申する。

(申請手続及び判定の通知等)

第4条 各委員会は、倫理審査委員会規程第7条第1項の規定による審査を依頼されたときは、倫理審査委員会規程第8条及び本要綱第5条の規定により審査を行う。なお、指针对応臨床研究審査委員会は、前条第2項の答申の審査結果を受けたときは、これを尊重し審査を行うものとする。

2 委員長は、前項の審査に基づく判定結果を審査終了後速やかに、研究責任者に通知するものとする。

(委員会の議事)

第5条 前条第1項の規定による審査の判定は、倫理審査委員会規程第8条第1項に規定する会議に出席した委員全員の全会一致により議決が行われるよう努めなければならない。

ただし、委員長が全会一致での議決が困難と判断した場合については、出席委員全員の4分の3以上の多数をもって決することとし、委員長は、その経過及び結果について、研究責任者に通知するものとする。

なお、審査の判定は、次に掲げる表示により行う。

- (1) 承認（研究の実施に影響しないと判断した委員会要望を付記する場合を含む）
- (2) 修正の上、承認
- (3) 不承認
- (4) 既に承認した事項を取り消し（研究の中止又は中断を含む）
- (5) 保留
- (6) 非該当

(迅速審査)

第6条 第4条第1項に規定する審査（倫理審査委員会規程別表に掲げる指針に係るものを除く。）のうち、委員長が次の各号のいずれかに該当すると判断した場合は、倫理審査委員会規程第8条第1項の規定にかかわらず、委員長又は委員長があらかじめ指名した委員による審査（以下「迅速審査」という。）により判定することができる。

(1) 当該申請の内容が、研究計画の軽微な変更に応ずる場合。

なお、研究計画の軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者の負担やリスクを増大しない変更を指し、具体的には次のアからキのいずれかを変更する場合等とする。

- ア 職名変更
- イ 研究責任者
- ウ 分担研究者
- エ 研究場所
- オ 研究期間
- カ 研究資金
- キ 研究計画書の記載整備

(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であって介入を行わない研究に関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(5) 既に各委員会にて審査事項についての議を経ているものの審査（各委員会による修正指を反映した変更等）

2 倫理審査委員会規程第7条第1項の規定により審査を依頼された内容が、迅速審査の対象であると委員長が判断し、かつ、研究等責任者が迅速審査を希望する場合、委員長は速やかに当該申請を迅速審査に付すものとする。

3 迅速審査の結果、審査にあたった委員のうちいずれかが、「修正の上、承認」、「不承認」又は「保留」のいずれかの判定を行った場合、委員長は当該申請を倫理審査委員会規程第8条第1項に規定する会議に付議する。

なお、この場合、倫理審査委員会規程第8条第1項に規定する会議による判定が、迅速審査による判定に優先する。

4 迅速審査にあたった委員の判定が「承認」又は「修正の上、承認」のいずれかであり、かつ、判定が一致しなかった場合、委員長は「承認」又は「修正の上、承認」のいずれかの判定とすることを決定する。

5 前項の場合、委員長は、迅速審査に掛けた申請及び判定結果を、直近に開催される各委員会において報告する。

(迅速審査に関する委員の指名)

第7条 前条第1項に規定する指名は、原則として各委員会の開催の都度、委員長が行う。

2 前項の指名は、指針対応臨床研究審査委員会、一般倫理委員会いずれも本学に所属する委員の中から行う。

3 委員長は、審査の内容等に応じ、審査を行う委員を複数名指名することができる。

(事務)

第8条 各委員会の事務は、事務局医療研究推進課において処理する。

附 則

1 この要綱は、令和3年6月30日から施行する。

2 福島県立医科大学倫理委員会運営要綱（平成29年4月26日学長制定）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。