

改正

平成4年6月1日規程第4号

平成8年7月24日規程第9号

平成11年12月22日規程第23号

平成14年3月29日規程第9号

平成19年3月30日規程第28号

平成21年3月30日規程第4号

平成22年3月30日規程第4号

平成24年3月28日規程第8号

平成27年3月26日規程第14号

平成29年3月6日規程第8号

産業医科大学倫理委員会規程

(設置)

第1条 産業医科大学(以下「本学」という。)に、産業医科大学倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(目的)

第2条 委員会は、本学において行われる人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為(以下「研究等」という。)が、ヘルシンキ宣言等の精神に沿って正しく実施されるか否かについて審議及び審査することを目的とする。

(審議及び審査事項)

第3条 委員会は、次の事項について審議及び審査する。

- (1) 前条に関する問題について学長から諮問があった事項
- (2) 研究等の実施計画の適否に関する事項
- (3) 委員会が必要と認めた事項

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 本学医学部(以下「医学部」という。)から選出された者 6名
- (2) 本学産業保健学部(以下「産業保健学部」という。)から選出された者 2名

- (3) 本学病院から選出された者 1名
- (4) 本学産業生態科学研究所（以下「研究所」という。）から選出された者 2名
- (5) 人格識見高く、広く社会の実情に通じ、法的又は倫理的に人権及び生命の擁護に理解のある学外の学識経験者 若干名
- (6) 研究対象者の観点を含めて、一般の立場から意見を述べることができる者 若干名
- (7) その他委員会が必要と認める者 若干名

2 委員会は男女両性で構成され、外部委員を複数名置かなければいけない。

3 委員会が必要と認めるときは、特定の審議事項について学外の学識経験者から意見を聴くことができる。

（委嘱）

第5条 前条第1項に定める委員は、医学部、産業保健学部及び研究所の各教授会の意見を聴いたうえで、学長が委嘱する。

（委員長）

第6条 委員会に委員長を置き、委員の中から委員の互選により選出する。

2 委員長は、会務を統括する。

3 委員会に副委員長を置き、委員長が委員の中から指名する。

4 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

（任期）

第7条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任することができる。

（会議の開催）

第8条 委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、委員長が必要と認めたとき又は委員の3分の1以上の者から付議すべき事項を示して開催請求があったときは、臨時に委員会を開催することができる。

（申請及び審査結果）

第9条 研究等を実施しようとする者（以下「申請者」という。）は、倫理審査研究計画書（様式第1号）に所要事項を記入のうえ、当該申請者の所属する講座等の教授（教授不在の講座等にあつては学長が指名する者。以下「所属長」という。）を経て学長に提出し、その許可を得なければならない。

2 学長は、倫理審査研究計画書を受理したときは、当該申請に係る研究等の実施計画の適否について、委員会の意見を求めるものとする。

3 委員会は、前項の学長から諮問があった研究等について審査を終了したときは、その結果を審査結果報告書 実施可否通知書（様式第2号）により学長に答申するものとする。

4 学長は、委員会の答申を尊重して当該研究等の実施の可否について決定し、前項の通知書により、所属長を経て申請者に通知するものとする。

（会議及び議決）

第10条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。ただし、研究等に関する審査の判定を行う場合は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開き、議決をすることができない。

3 委員会の議事は、出席委員の過半数でこれを決する。ただし、研究等に関する審査の判定については、次の各号に掲げる表示により行うものとし、出席委員の3分の2以上をもって決する。

（1）承認

（2）条件付承認

（3）変更の勧告

（4）不承認

（5）非該当

（6）その他

4 第4条第1項に定める委員が、研究等に関する審査の申請をした場合、当該委員は、その審査の審議及び議決に加わることができない。

（意見の聴取等）

第11条 委員会が必要と認めるときは、関係者に対し、資料の提出、意見の開陳その他必要な協力を求めることができる。

（迅速審査）

第12条 委員会は、第9条第2項の規定に基づき審査する申請案件のうち、次の各号に該当する事項について、迅速審査を行うことができる。

（1）研究計画の軽微な変更の審査

（2）共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査

（3）研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査

- 2 前項の迅速審査は、委員長が指名する委員が行うものとする。
- 3 迅速審査の結果については、委員会の他のすべての委員に報告するものとする。
- 4 前項の審査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、当該事項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、相当な理由があると認めるときは、委員会を開催し、当該事項について審査しなければならない。

(答申又は報告)

第13条 委員会は、第3条第1号又は第3号に規定する事項について審議を終了したときは、その結果を文書により学長に答申又は報告するものとする。

(研究等の内容の変更)

第14条 第9条第4項の規定に基づき研究等の実施を認められた者（以下「研究者」という。）は、当該研究等の内容を変更しようとするときは、その都度、倫理審査変更申請書（様式第3号）に所要事項を記入のうえ、所属長を経て学長に提出し、その許可を得なければならない。

- 2 第9条第2項、第3項及び第4項の規定は、研究等の内容の変更申請について準用する。

(教育)

第15条 研究者は、研究等の実施に先立ち、委員会が実施又は受講を推奨する研究等に関する倫理その他研究等の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

(報告義務等)

第16条 研究者は、研究等を終了又は中止したときは、研究等終了報告書（様式第4号）又は研究等中止報告書（様式第5号）により、学長に報告しなければならない。

- 2 研究者は、研究等の期間が1年を超えるときは、1年ごとに当該研究等の進捗状況を研究等進捗状況報告書（様式第6号）により、学長に報告しなければならない。
- 3 研究者は、研究等に関連する重篤な有害事象又は不具合が発生したとき、若しくはその発生を知ったときは、直ちに学長に報告しなければならない。
- 4 学長は、前2項の報告を受けたときは、当該研究等の実施状況若しくは当該有害事象又は不具合について必要な対応を行うとともに、委員会の意見を求めるものとする。
- 5 委員会は、前項の学長から諮問があった研究等について審査を終了したときは、その結果を文書により学長に答申するものとする。
- 6 学長は、前項の答申を受け必要があると認めるときは、研究者に対して当該研究等の内容の変更又は中止を命ずるものとする。

(モニタリング及び監査)

第16条の2 研究者は、研究の適正性及び信頼性の確保に努めなければならない。

- 2 研究者は、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を実施する場合には、学長の許可を受けた倫理審査研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- 3 研究者は、学長の許可を受けた倫理審査研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるようモニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。
- 4 研究者は、監査の対象となる研究等の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 5 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究者に報告しなければならない。
- 6 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究者に報告するとともに、学長に報告しなければならない。
- 7 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、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。

（情報公開）

第17条 委員会は、委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、公開しなければならない。

（議事録及び審査記録の保存）

第18条 委員会には、議事録及び審査記録を備えなければならない。

- 2 前項の議事録は、次回の委員会に提出し、その承認を得なければならない。
- 3 議事録及び審査記録は、これを永久に保存する。

（議事録及び審査記録の閲覧又は公開）

第19条 委員会は、前条の議事録及び審査記録の閲覧又は公開の申請があったときは、学長の許可を得て、原則としてこれを閲覧させ、又は公開するものとする。ただし、個人の人権又は研究内容に関する知的財産権の保護に支障をきたすおそれがある項目については非公開とすることができる。

（専門委員会）

第20条 委員会には、専門的事項について調査審議させるため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会の委員は、委員会の意見を聴いたうえで、学長が委嘱する。
- 3 専門委員会で調査審議した事項は、委員会に報告しなければならない。
- 4 専門委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

(規程の改廃)

第21条 この規程の改廃は、各教授会の意見を聴いたうえで、学長が行うものとする。

(事務処理)

第22条 委員会の庶務は、大学事務部大学管理課において行う。

(雑則)

第23条 この規程に定めるもののほか、委員会の議事及び運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定めるものとする。

附 則

この規程は、昭和63年4月1日から施行する。

附 則 (平成4年6月1日規程第4号)

この規程は、平成4年6月1日から施行する。

附 則 (平成8年7月24日規程第9号)

この規程は、平成8年8月1日から施行する。

附 則 (平成11年12月22日規程第23号)

この規程は、平成11年12月22日から施行する。

附 則 (平成14年3月29日規程第9号)

この規程は、平成14年4月1日から施行する。

附 則 (平成19年3月30日規程第28号)

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則 (平成21年3月30日規程第4号)

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則 (平成22年3月30日規程第4号)

1 この規程は、平成22年6月1日から施行する。

2 この規程による改正後の産業医科大学倫理委員会規程の規定により最初に委嘱される委員の任期は、第7条第1項の規定にかかわらず平成24年3月31日までとする。

附 則 (平成24年3月28日規程第8号)

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年3月26日規程第14号)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成29年3月6日規程第8号)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。