

- (1) 副学長(研究担当)
 - (2) 医学科基礎講座（総合人間科学講座を含む。）の教員 若干人
 - (3) 医学科臨床講座及び附属病院の教員 若干人
 - (4) 看護学科講座の教員 若干人
 - (5) 薬剤部長又は副薬剤部長 1人
 - (6) 看護部長又は副看護部長 1人
 - (7) 学外の人文・社会科学の有識者 若干人
 - (8) 学外の一般の立場から意見を述べることのできる者 若干人
 - (9) その他学長が必要と認めた者 若干人
- 2 前項に規定する委員は、医学・医療の専門家等の自然科学の有識者(以下「自然科学の有識者」という。)、倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者(以下「人文・社会科学の有識者」という。)又は一般の立場から意見を述べることのできる者とし、かつ、委員会にそれぞれ少なくとも1人は含まれるものとする。
- 3 委員会の委員は、男女両性で構成するものとする。
- (任期)
- 第5条 前条に規定する委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (委員長)
- 第6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、第4条に規定する委員の中から学長が指名する。
- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 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。
- (会議)
- 第7条 委員会は、次の各号のいずれにも該当する場合に成立することとする。
- (1) 自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者及び一般の立場から意見を述べることができる者のそれぞれ1人以上の出席
 - (2) 学外委員の2人以上の出席
 - (3) 男女両性の委員の出席
 - (4) 5人以上の委員の出席
- 2 前項の規定にかかわらず、審査が急を要する場合又は委員会が別に定める事項については、委員長又は委員長の指名する委員が判定し、事後に委員会に報告することができる。
- 3 委員会が必要と認めたときは、申請者は委員会に出席し、申請内容を説明するとともに、意見を述べることができる。
- 4 審査の判定は、原則として、出席委員全員の合意によるものとし、次に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 再提出
- (4) 不承認
- (5) 非該当
- (6) 既承認事項の取消し

5 委員が、審査対象となる臨床研究の研究者であるときは、当該委員は自らの臨床研究の審査に関与してはならない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することを妨げない。

6 委員会が必要と認めたときは、委員会を公開することができる。

(迅速審査)

第8条 委員会は、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査について必要な事項は、委員会が別に定める。

(委員以外の者の出席)

第9条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を得て、意見を求めることができる。

(機密の保持)

第10条 委員会の委員及び委員であった者は、職務上知り得た情報を正当な理由なく、開示又は提供してはならない。

(審査の概要等の保存及び情報の公開)

第11条 委員会の審査の概要及び審査書類は、研究協力課において保存し、保存期間は、当該臨床研究の終了について報告されるまで（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の記録については、当該臨床研究の終了について報告された日から5年を経過する日まで）とする。ただし、当該期間が、国立大学法人浜松医科大学法人文書管理規則（以下「文書管理規則」という。）に定める期間に満たない場合においては、文書管理規則に定める期間まで保存するものとする。

2 委員会名簿及び委員会規程は、公開するものとする。

3 審査の概要是、公開することによって、研究対象者若しくはその関係者の人権、研究に係る独創性又は特許権などの知的財産権の保護に支障が生じるおそれがある場合を除き、公開するものとする。

(申請手続)

第12条 臨床研究を実施しようとする者（以下「申請者」という。）は、委員会が定める審査申請書に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。

2 学長は、前項の申請のあったときは、委員会に諮らなければならない。

3 委員会は、他の臨床研究機関の研究者が行う臨床研究について、当該臨床研究機関の長から審査の依頼があったときは、審査を行うことができる。

(審査結果の報告)

- 第 13 条 委員長は、審査終了後速やかに審査結果を学長に報告しなければならない。
- 2 学長は、前項の報告があったときは、委員会の意見を尊重し、速やかに臨床研究の実施の可否等を決定し、委員会が定める通知書により申請者に通知しなければならない。

(研究経過及び結果の報告)

- 第 14 条 申請者は、別に定める様式により、臨床研究の実施状況、同意書の取得状況等について、毎年 1 回学長に報告しなければならない。
- 2 申請者は、臨床研究を終了、中止又は中断したときは、別に定める様式により、臨床研究の結果の概要について、学長に報告しなければならない。

(専門部)

- 第 15 条 委員会に、臨床研究の実施計画について専門的な立場から調査及び検討を行うため、次に掲げる専門部を置く。

- (1) 介入研究部
(2) 観察研究部（ただし、看護研究を除く。）
(3) 看護研究部
(4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究部

- 2 専門部について必要な事項は、委員会が別に定める。

(教育及び研修)

- 第 16 条 学長は、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、かつ、自らも教育・研修を受けなければならない。

- 2 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。

(他の規程等の運用)

- 第 17 条 この規程の定めにかかわらず、次に掲げる研究については、それぞれ当該規程等の定めるところによるものとする。

- (1) 組換え DNA 実験 浜松医科大学組換え DNA 実験安全管理規程(平成 16 年規程第 108 号)
(2) 本学医学部附属病院において行う医薬品及び医療用具等の臨床研究 浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会内規(平成 16 年内規第 131 号)

(庶務)

- 第 18 条 委員会の庶務は、研究協力課において処理する。

(雑則)

- 第 19 条 この規程に定めるもののほか、委員会及び臨床研究について必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成 28 年 7 月 1 日から施行する。
- 2 平成 28 年 4 月 1 日から平成 28 年 6 月 30 日までの間に開催される浜松医科大学医の倫理委員会、浜松医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会及び浜松医科大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会における審査は、委員会における審査として取扱うこととする。
- 3 浜松医科大学医の倫理委員会規程（平成 16 年規程第 100 号）、浜松医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程（平成 16 年規程第 117 号）、浜松医科大学看護学研究に関する倫理審査部会内規（平成 17 年内規第 33 号）及び浜松医科大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会内規（平成 25 年内規第 1 号）は、廃止する。

附 則(平成 29 年 3 月 7 日規程第 16 号)

この規程は、平成 29 年 3 月 7 日から施行する。

附 則(令和元年 9 月 30 日規程第 64 号)

この規程は、令和元年 10 月 1 日から施行する。

附 則(令和 2 年 3 月 12 日規程第 16 号)

この規程は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

○浜松医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施規程

(平成 16 年 5 月 13 日規程第 93 号)

改正 平成 27 年 2 月 12 日規程第 44 号 平成 28 年 10 月 12 日規程第 100 号

(趣旨)

第 1 条 この規程は、ヒトゲノム研究に関する基本原則(平成 12 年 6 月 14 日科学技術會議生命倫理委員会取りまとめ。以下「基本原則」という。)及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成 13 年 3 月 29 日文部科学省、厚生労働省及び経済産業省告示第 1 号。以下「共通指針」という。)の趣旨に添って、浜松医科大学(以下「本学」という。)におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究を適正に実施するため、基本原則及び共通指針に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第 2 条 この規程において使用する用語は、基本原則及び共通指針において使用する用語の例による。

(研究者等の責務)

第 3 条 すべての研究者等は、本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究(本学に所属する者が学外の研究者との共同研究などでヒトゲノム・遺伝子解析研究を学外で行う場合で、共通指針に適合する審査を受けていない場合を含む。以下「研究」という。)の実施に当たっては、基本原則及び共通指針を遵守し、人間の尊厳及び人権の尊重に最大限配慮して、適正に実施しなければならない。

2 海外研究を行う場合においては、相手国における基準が共通指針よりも厳格な場合には、その厳格な基準に合わせて研究を実施しなければならない。

(学長の責務)

第 4 条 学長は、本学における研究の実施に関する最終責任者として、本学において行う研究が、基本原則及び共通指針の趣旨に添って適正に実施されるよう研究者等を監督するとともに、共通指針に定めるところにより必要な措置を講じなければならない。

(倫理審査委員会)

第 5 条 本学における研究の実施計画又はその変更の適否等について審査をするとともに、研究の適正な実施に必要な事項に関する学長の諮問に応えるため、浜松医科大学臨床研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会の組織及び運営については、教育研究評議会が別に定める。

(個人情報管理者等)

第 6 条 本学における個人情報の保護を図るために個人情報管理者、個人情報分担管理者及び個人情報管理補助者を置き、次の業務を担当する。

(1) 個人情報管理者(以下「情報管理者」という。)

情報管理者は、本学における研究に係る個人情報の保護に係る業務を総括し、また必要に応じ、個々の研究に係る個人情報の保護に係る業務を担当する。

(2) 個人情報分担管理者(以下「分担管理者」という。)

分担管理者は、情報管理者の職務を助けるとともに、情報管理者の指揮・命令の下に、個々の研究に係る個人情報の保護に係る業務を分担する。また、情報管理者が研究に関与する場合又はその他必要が生じた場合、学長が指名する分担管理者が、情報管理者の職務を代行する。

(3) 個人情報管理補助者(以下「補助者」という。)

補助者は、情報管理者又は分担管理者の監督の下に個人情報の保護に係る業務の実務を行う。

2 情報管理者は、委員会に諮って学長が委嘱する。

3 分担管理者は、委員会委員長又は情報管理者の意見を聴いて、学長が委嘱する。

4 補助者は、情報管理者又は分担管理者が必要に応じ指名する。ただし、分担管理者が補助者を置くときは、情報管理者の承認を得なければならない。

(外部の有識者による実地調査)

第7条 学長は、毎年1回以上、研究の実施状況、インフォームド・コンセントの手続きの実施状況及び個人情報の保護の状況について、外部の有識者による実地調査を実施しなければならない。

2 外部の有識者は、委員会委員長の意見を聴いて、学長が委嘱する。

3 外部の有識者による実地調査の結果は、学長に書面をもって報告しなければならない。

4 学長は、実地調査結果の写しを情報管理者及び委員会委員長に送付しなければならない。

(提供者等からの問い合わせ等に係る窓口)

第8条 研究責任者は、提供者等からの苦情や問い合わせ等に適切に対応するため、窓口となる担当者(以下「窓口担当者」という。)を定めなければならない。

2 研究責任者は、前項に規定する窓口担当者を定めたとき又は変更したときは、学長に届け出なければならない。

(遺伝カウンセリング)

第9条 提供者等に対し適切な遺伝カウンセリングを行うため、本学に、遺伝カウンセリングチーム(以下「カウンセリングチーム」という。)を置くことができる。

2 カウンセリングチームの構成員は、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等のうちから、委員会に諮って学長が委嘱する。

3 第1項及び前項の規定にかかわらず、研究責任者は、カウンセリングチームとの連携の下に、同チームに属さない遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等の協力を得て、遺伝カウンセリングを行うことができる。

(雑則)

第 10 条 この規程に定めるもののほか、研究の実施について必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成 16 年 5 月 13 日から施行し、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年 2 月 12 日規程第 44 号)

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 28 年 10 月 12 日規程第 100 号)

この規程は、平成 28 年 10 月 12 日から施行し、平成 28 年 7 月 1 日から適用する。

○浜松医科大学組換え DNA実験安全管理規程

(平成 16年 5月 13日規程第 108号)

改正 平成 17年 6月 9日規程第 149号 平成 27年 2月 12日規程第 28号

平成 30年 3月 15日規程第 31号

(趣旨)

第1条 この規程は、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成 15年法律 97号。以下「法」という。)及び研究開発等に係る遺伝子組換生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令(平成 16年文部科学省・環境省令第 1号。以下「省令」という。)の趣旨に基づき、浜松医科大学(以下「本学」という。)における組換え DNA実験(以下「実験」という。)を適正に実施し、その安全を確保するために、法令等に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。

(学長の任務)

第2条 学長は、本学における実験の計画、その実施に携わる実験従事者、実験従事者のうちで個々の実験計画の遂行に責任を負う実験責任者等を明確にし、かつ、適切な実験の計画から実施に係る管理の体制を整えて、その安全確保に努める。

(安全主任者及び副安全主任者)

第3条 学長は、実験の安全確保に係る学長の任務を補佐する機関として、安全主任者及び副安全主任者各 1人を選任する。

2 安全主任者及び副安全主任者(以下「安全主任者等」という。)は、法、省令、文部科学省の告示及び通知、この規程その他実験に関する規則(以下「法等」という。)を熟知するとともに、実験に関し、生物災害発生防止のことを含む広い知識及び高度の技術に習熟した者とする。

3 安全主任者は、次の任務を果たすものとする。

- (1) 実験が法等に従って適正に遂行されていることを確認すること。
- (2) 実験責任者に対し指導助言を行うこと。
- (3) その他実験の安全確保に関する必要な事項の処理に当たること。

4 副安全主任者は、安全主任者の職務を助けるものとする。

(安全委員会)

第4条 本学に、実験に関し、計画、実施及び安全確保の適正を図るため、組換え DNA実験安全委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会の組織及び運営については、教育研究評議会が別に定める。

(実験責任者)

第5条 実験責任者は、法等を熟知するとともに、実験に関し、生物災害発生防止のことを含む知識及び技術に習熟した教員とする。