

○浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会規程

(令和3年7月8日規程第50号)

改正 令和5年12月14日規程第46号

(目的及び設置)

第1条 浜松医科大学(以下「本学」という。)に、研究者が行う人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「生命科学・医学系研究」という。)に対し、ヘルシンキ宣言(1964年6月第18回世界医師会総会採択・その後の世界医師会総会における修正を含む。)、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、厚生労働省及び経済産業省告示第1号。以下「生命・医学系指針」という。)及び生命科学・医学系研究に関するその他通知等の趣旨に沿った審査等を行うため、浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(用語の定義)

第2条 この規程における用語の定義は、生命・医学系指針において使用する用語の例による。

(任務)

第3条 委員会は、次に掲げる任務を行う。

- (1) 生命科学・医学系研究の倫理の在り方について必要な事項を調査・検討すること。
- (2) 生命科学・医学系研究について、内容を審査し、意見を述べること。
- (3) 前号の規定により審査を行った生命科学・医学系研究の中止又は変更その必要な意見を述べること。
- (4) 審査を行った生命科学・医学系研究について、必要に応じて、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うこと。
- (5) その他生命科学・医学系研究に関し学長が求める事項について、調査・検討すること。
- (6) 生命科学・医学系研究に該当しない人を対象とする研究等について、必要に応じて、前各号に準じた対応を行うこと。

(審査方針)

第4条 委員会は、審査を行うに当たり、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他不利益の比較考量
- (4) 独立かつ公正な立場に立った委員会による審査
- (5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 個人情報等の適切な管理

- (8) 研究の質及び透明性の確保
(組織)

第5条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、臨床研究センターに所属する教職員は、委員になることができない。

- (1) 医学科基礎講座（総合人間科学講座を含む。）の教員 若干人
 - (2) 医学科臨床講座及び附属病院の教員 若干人
 - (3) 看護学科講座の教員 若干人
 - (4) 薬剤部長又は副薬剤部長 1人
 - (5) 看護部長又は副看護部長 1人
 - (6) 学外の人文・社会科学の有識者 若干人
 - (7) 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
 - (8) 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6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7条 委員会に委員長を置き、第5条第1項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 委員長に事故又は審査対象となる生命科学・医学系研究への関与があるときは、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8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の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) 継続審査
 - (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、審査対象となる生命科学・医学系研究の研究者であるときは、当該委員は自らの生命科学・医学系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。

(迅速審査等)

第9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 委員会は、委員会が事前に確認のみで良いと認めた事項を報告事項として取り扱うことができる。
- 3 迅速審査及び報告事項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10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11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。

(審査料)

第12条 委員会は、他の機関の研究者から審査の依頼があった生命科学・医学系研究に係る審査において、審査を依頼する者から別表に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。ただし、本学役職員が研究責任者として行う研究の場合は審査料を徴収しないものとし、委員長が特に認めた場合は審査料を減免することができる。

- 2 審査料は、当該審査を開始する日の前日までに全額を納めるものとする。
- 3 既納の審査料は、返還しない。

(審査の記録等の保存及び情報の公開)

第13条 委員会の審査の記録及び審査書類は、研究協力課において保存し、保存期間は、当該生命科学・医学系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、当該生命科学・医学系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 審査の記録は、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14条 委員会に審査を申請しようとする者(以下「申請者」という。)は、委員会が定める申請資料に必要な事項を記入し、提出するものとする。

- 2 委員会は、他の機関の研究者から審査の依頼があった生命科学・医学系研究について審査を行うことができる。

(審査結果の報告)

第15条 委員長は、審査終了後速やかに審査結果を申請者に報告するものとする。

(研究経過及び結果の報告)

第16条 申請者は、別に定める様式により、生命科学・医学系研究の実施状況、同意書の取得状況等について、毎年1回委員会に報告するものとする。

- 2 申請者は、生命科学・医学系研究を終了、中止又は中断したときは、別に定める様式により、生命科学・医学系研究の結果の概要について、委員会に報告するものとする。

(専門部)

第17条 委員会に、生命科学・医学系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18条 学長は、委員会の設置者として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。

(庶務)

第 19 条 委員会の庶務は、研究協力課において処理する。

(雑則)

第 20 条 この規程に定めるもののほか、委員会及び生命科学・医学系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、令和 3 年 7 月 8 日から施行し、令和 3 年 6 月 30 日から適用する。
- 2 この規程の施行後、第 5 条第 1 項の規定により新たに委員として任命された者の任期は、第 6 条本文の規定にかかわらず、当該任命された日から令和 5 年 3 月 31 日までとする。
- 3 この規程の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例による。
- 4 令和 3 年 4 月 1 日から令和 3 年 6 月 30 日までの間に開催される浜松医科大学臨床研究倫理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。
- 5 浜松医科大学臨床研究倫理委員会規程（平成 28 年規程第 83 号）及び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 年規程第 93 号）は、廃止する。
- 6 この規程の施行後、浜松医科大学臨床研究倫理委員会は、委員会が引継ぐものとする。

附 則(令和 5 年 12 月 14 日規程第 46 号)

- 1 この規程は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この規程の施行後、第 12 条の規定にかかわらず、施行日より前に審査の依頼があった研究については、審査料を徴収しないものとする。

別表(第 12 条関係)

申請区分	審査料 (税込)	備考
新規介入研究	169,000 円	・ 生命・医学系指針に規定する「人を対象とする生命科学・医学系研究」のうち「介入」を行う研究を指す。
新規非介入研究	78,000 円	・ 上記に該当しない研究を指す。

※変更申請、重篤な有害事象報告、不適合報告等については審査料を徴収しない。