

兵庫医科大学 倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 兵庫医科大学長（以下「学長」という。）は、兵庫医科大学（以下「本学」という。）、兵庫医科大学病院及び兵庫医科大学ささやま医療センターで行われる、人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）が、ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会で採択、2013年第64回WMAフォルタレザ総会で修正）の趣旨及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（以下「指針」という）の定めに基づいて科学的かつ倫理的配慮のもとに行われることを目的として、本学に兵庫医科大学倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

委員会の英文表記を The Ethics Review Board of Hyogo College of Medicine と定める。

(役割・責務)

第2条 委員会は、学長及び兵庫医科大学病院長、ささやま医療センター病院長、ささやま老人保健施設長、ささやま居宅サービスセンター長又は健康医学クリニック院長（以下「学長等」という。）（以下「学長等」という。）から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、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を行い、文書により意見を述べる。

- ② 委員会は、前項の規定により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、学長等に対して、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。
- ③ 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であっ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、学長等に対して、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。
- ④ 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。
- ⑤ 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長等に報告しなければならない。

(審査)

第3条 委員会は、研究の実施責任者（以下「研究責任者」という。）から申請された研究計画の内容について、学長等の諮問に基づき、倫理的、科学的及び社会的観点から次の各号に掲げる点に留意して審査を行う。

- 1 研究の対象となる個人（以下「研究対象者」という。）の人権の擁護
- 2 研究対象者の個人情報の保護
- 3 研究対象者に理解を求め同意を得る方法

- 4 研究によって生じる研究対象者への不利益及び危険性に対する配慮
 - 5 医学及び社会への貢献度の予測
- ② 前項の審査とは次に掲げる内容の審査を行う。
- 1 新規審査 新たに実施しようとする研究の研究計画にかかる申請
 - 2 変更審査 既に承認された研究の研究計画の変更にかかる申請

(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 臨床医学系の教員 4名（うち1名以上を教授とする。）
 - 2 基礎医学系の教員 3名（うち1名以上を教授とする。）
 - 3 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 2名以上
 - 4 一般の立場から意見を述べることのできる者 2名以上
 - 5 その他委員長が必要と認めた者 若干名
- ② 前項3～5号の委員のうち2名以上を本学に在籍していない者（以下「外部委員」という。）とする。
- ③ 第1項各号の委員には男女両性を1名以上含むこととする。
- ④ 本学に在籍する委員の委嘱は教授会の意見を聴き学長が行う。
- ⑤ 外部委員の委嘱は、学長と委員長の協議を経て学長が行う。
- ⑥ 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- ⑦ 委員会に欠員が生じたときは、補充する。ただし、任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、前条第1項第1号又は第2号委員のうち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 委員長は、あらかじめ副委員長を前条第1項第1号又は第2号委員から指名する。
- 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。

(議事)

第6条 委員会は、委員の過半数（うち外部委員2名以上及び両性を含む）が出席し、かつ以下の各号に該当する委員の出席がなければ、開くことができない。

- 1 第4条第1項第1～2号委員 計1名以上
 - 2 第4条第1項第3～4号委員 各1名以上
- ② 委員の関与している研究について審査を行うときは、当該委員はその審査に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じて出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- ③ 学長等は、委員会の審議及び意見の決定に参加することはできない。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には、委員会の同意を得た上で同席することができる。
- ④ 委員会は、研究責任者又は研究分担者に対して、委員会に出席を求め、その申請内容等についての説明あるいは意見を述べさせ、資料等の追加・修正を求めることができる。

- ⑤ 審査は、出席委員全体の合意を原則とするが、審議を尽しても意見が一致しない場合には大多数（全出席委員の8割以上）の意見をもって委員会の意見とする。
- ⑥ 審査は、次の各号に掲げるいずれかの意見を付すことにより行う。
- 1 承認
 - 2 修正した上で承認
 - 3 条件付承認
 - 4 不承認
 - 5 保留（継続審査）
 - 6 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - 7 中止（研究の継続は不適切）
- ⑦ 審査の経過及び判定結果は記録として保存し、委員会が必要と認めた場合に公表することができる。

（迅速審査）

第7条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該結果は全ての委員に報告されなければならない。

- 1 他の研究機関と共同して実施される研究であって、共同研究機関において当該研究の全般について委員会の審査を既に受けている場合の審査
- 2 研究計画の軽微な変更に関する審査
- 3 侵襲及び介入を伴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伴わないものに関する審査

（委員以外の出席）

第8条 委員会が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者を出席させ、説明又は意見を聴くことができる。

（調査委員会）

第9条 委員会は、専門の事項を調査するため、調査委員会を置くことができる。

- ② 調査委員会の委員は、委員長が学長と協議のうえ、委嘱する。
- ③ 調査委員会は、調査結果を委員会に報告するものとする。
- ④ 調査委員会は、委員会において当該調査に係る審査が終了したときに、自動的に解散し、調査委員はその委嘱を解かれたものとする。

（申請手続き及び判定通知）

第10条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、別に定める倫理審査申請書等の必要な書類（以下「申請書類」という。）を学長等に提出し承認を受けなければならない。既に承認された研究の内容を変更しようとする場合も同様とする。

- ② 学長等は、研究責任者から提出された申請書を受取り、委員会に諮問するものとする。

- ③ 委員長は、審査終了後速やかにその結果を学長等へ答申するものとする。
- ④ 学長は、所定の審査結果通知書により、研究責任者へ通知するものとする。
- ⑤ 研究責任者は、審査の結果に異議あるときは再審査を請求することができる。

(他の機関における研究にかかる倫理審査)

第11条 委員会は、学長の諮問により、他の機関で実施する研究に関する倫理審査を行うことができる。

- ② 前項の取り扱いについては、別に定める。

(研究の実施制限及び報告)

第12条 研究責任者は、審査結果通知書による承認(第6条第6項「条件付承認」を含む。)を経た上で、研究対象者等の人権を最大限保障し、当該研究を実施するものとする。

- ② 研究責任者は、承認された研究を終了したときは、その旨を学長に報告しなければならない。また、研究を中止したときも、その旨を速やかに学長に報告しなければならない。
- ③ 毎年1回、研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を学長に報告しなければならない。

(有害事象の審査)

第13条 委員会は重篤な有害事象及び不具合等について学長より諮問を受けた場合には、有害事象等の評価に伴う研究の継続の適否及び計画の変更について審査を行うものとする。

(公開)

第14条 学長は、委員会の規程及び委員会名簿を公開しなければならない。

- ② 学長は、年1回以上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、審査の概要については、研究対象者の人権、研究の獨創性、知的財産権の保護に支障が生じるおそれがあると委員会が判断した場合は、非公開とすることができる。

(教育)

第15条 委員会の委員及び事務に従事する者は、審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けなければならない。

- ② 委員会は、学長の命により、研究者等に対する研究倫理に関する講習、その他必要な教育を企画及び実施する。

(事務)

第16条 委員会の事務は、学務部が行うものとする。

- ② 学務部は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料(以下「審査資料」という。)を当該研究の終了について報告される日までの期間(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、当該研究の終了について報告された日から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。

- ③ 審査資料に関しては、原則として、学務部管理の施錠された保管庫に保管するものとする。
- ④ 審査資料の保管責任者は、学務部長とする。

(改廃)

第17条 本規程の改正又は廃止は、委員会で審議し、教授会の意見を聴き、常務会が行うものとする。

附 則

この規程は、平成2年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成9年10月16日から施行する。

附 則

この改正は、平成13年10月22日から施行し、平成13年10月4日から適用する。

附 則

この改正は、平成15年6月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成25年7月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成25年7月17日から施行する。(第1条に兵庫医科大学ささやま医療センターを追加)

附 則

この改正は、平成27年2月17日から施行する。

附 則

この改正は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成27年8月25日から施行する。

附 則

この改正は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 28 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 29 年 8 月 31 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。(事務局組織の一部改組)