

医学部倫理委員会規程

(名称)

第1条 本学に「岩手医科大学医学部倫理委員会」(以下「倫理委員会」という。)を置く。

(目的)

第2条 倫理委員会は、岩手医科大学医学部及び同附属病院(以下「医学部」という。)に所属する教授、准教授、講師、助教、研究員、研究生、大学院生及びコメディカル(以下「研究者」という。)が行う人を対象とした医学の研究及び医療行為(以下「研究等」という。)について、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを目的とする。

(審査の対象)

第3条 倫理委員会においては、医学部で行う前条の研究等に関し、研究者から申請された実施計画とその成果の出版公表予定の内容を審査の対象とする。

2 第1項の規定に関わらず、倫理委員会は他の機関から倫理審査依頼を受けたときは、医学部長の判断によりこれを行うことができる。

(組織)

第4条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 基礎医学系の教授2名
- (2) 臨床医学系の教授5名
- (3) 倫理・法律を含む人文・社会面の学識経験者2名
- (4) 自然科学面の学識経験者2名
- (5) 一般の立場の者1名
- (6) 委員会が必要と認めた者若干名

2 倫理委員会は男女両性の委員で構成する。

3 倫理委員会委員は、医学部教授会の議を経て、学長が任命する。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

5 倫理委員会に委員長1名および副委員長2名を置く。

6 委員長および副委員長は医学部教授の兼務とし、委員の互選により、学長が任命する。

7 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときはその職務を代理する。

(委員会の審議内容)

第5条 倫理委員会はこの規程の対象となる事項に関して定められた手続きを経た申請に対し倫理的・社会的観点から審議する。審査を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

- (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測
- (4) その他この委員会の目的に関する事項

(委員会の招集)

第6条 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

(議事)

第7条 倫理委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第1項第3号又は第5号の委員のうち1名以上の委員の出席がなければ会議を開くことができない。但し、緊急の場合は別に定める。

2 申請者は、委員長の要請より倫理委員会に出席し、申請内容等を説明しなければならない。

3 審査の判定は出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行い、審議結果および議事録を文書で医学部長に報告する。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

4 審査過程および判定は記録として永久保存するものとする。

(各種委員会)

第8条 倫理委員会に必要に応じて、専門委員会を設置することができる。

- (1) 脳死判定に関する委員会
- (2) 移植に関する委員会
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する委員会
- (4) ヒトES細胞研究に関する委員会

2 専門委員会の規程および実施細則等は、当委員会の承認を得なければならない。

(専門調査員)

第9条 必要に応じて専門の事項を調査検討するため、倫理委員会に専門調査員を置くことができる。

2 専門調査員は当該専門の事項に関する学識経験者のうちから委員長の意見を聞いて医学部長が委嘱する。

3 倫理委員会が必要と認めたときは、倫理委員会に専門調査員の出席を求めて調査検討事項の報告を受け、討議に加えることができる。

(申請の手続きおよび判定の通知)

第10条 審査を申請しようとする者は、次の各号に定める臨理審査申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

(1)倫理審査申請書（一般）（別紙様式1-1）

(2) 倫理審査申請書（一般：高度臨床解剖実習）（別紙様式1-2）

2 委員長は審査終了後速やかにその判定結果を医学部長に報告しなければならない。

3 医学部長は倫理委員会からの報告に基づき、当該研究実施の可否について決定し別紙様式第2 による審査結果通知書をもって申請者に通知しなければならない。

4 前項の通知をするに当たっては審査の判定が第7 条第3 項第3 号第4 号又は第5 号である場合は、その条件又は変更・不承認の理由等を記載しなければならない。

5 申請者は、承認された第1項第1号の研究について、次の各号に掲げる時期に別紙様式第3-1による実施状況報告書を倫理委員会委員長に提出しなければならない。

(1) 研究課題の承認日から起算した1 年毎に1 回

(2) 研究課題が終了した時点

6高度臨床解剖実習実施総括責任者は、承認された第1項第2号の実習について、実習終了後遅滞なく別紙様式第3-2による終了報告書を倫理委員会委員長に提出しなければならない。

(庶務)

第11条 倫理委員会の事務は、医学部教務課で担当する。

2 倫理委員会には、必要に応じて関連事務を担当する病院事務部長、薬剤部長、医事課長が出席し、意見を述べることができる。

(改正手続き)

第12条 この規程の改正及びこの規程の実施に当たって必要な事項は、倫理委員会の議を経て医学部教授会の承認を経て、学長が定める。

(情報公開)

第13条 倫理委員会の次の各号に掲げる事項は、開示請求に応じて公開する。

(1) 倫理委員会（専門委員会を含む）の構成

(2) 委員の氏名、所属およびその立場

(3) 議事録

2 前項各号に掲げる事項で、個人の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生ずる恐れのある部分は倫理委員会の決定により非公開とする。

附則

1. この規程は昭和63 年11 月24 日から施行する。

附則

1. この規程は平成9 年10 月25 日から施行する。

附則

1. この規程は平成13 年11 月24 日から施行する。

附則

1. この規程は平成14 年4 月10 日から施行する。

附則

1. この規程は平成14年12月11日から施行する。
2. 改正前に既に承認されている研究については、第10条第4項の規定によらず従前の取扱いとする。

附則

1. この規程は平成15年7月9日から施行する。

附則

1. この規程は平成19年4月1日から施行する。

附則

1. この規程は平成19年9月20日から施行する。

附則

1. この規程は平成22年10月27日から施行する。

附則

1. この規程は平成23年3月9日から施行する。

附則

1. この規程は平成24年8月1日から施行する。

附則

1. この規程は平成25年4月1日から施行する。