

# 岩手医科大学倫理審査委員会規程

## 第1章 総則（第1条－第2条）

## 第2章 運営に関する事項（第3条－第21条）

## 第3章 雑則（第22条－第24条）

### 第1章 総則

#### （設置）

第1条 学長は、岩手医科大学に「岩手医科大学倫理審査委員会」（以下「倫理委員会」という。）を設置する。（以下、学長が本規程に基づく行為をする場合の呼称を「倫理委員会設置者」とする。）

2 倫理委員会は、岩手医科大学、同附属病院及び附属内丸メディカルセンター（以下「本学」という。）に所属する研究者等が行うヒトを対象とした医学の研究について、ヘルシンキ宣言の趣旨に基づき審査を行う。

#### （定義）

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、次の各号に掲げるとおりとする。

（1）研究 人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

（2）介入 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

（3）研究対象者 次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

ア 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）

イ 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

（4）侵襲 研究目的で行われる、穿（せん）刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

（5）研究者等 研究責任者、主任研究者、分担研究者、その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいう（研究機関以外において試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者は除く。）。

（6）研究責任者 研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。なお以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

（7）研究代表者 多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

### 第2章 運営に関する事項

#### （倫理委員会による事前審査の原則）

第3条 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理委員会の審査及び承認ならびに理事長の許可を受けた研究計画書その他これに類する書面（以下「計画書」という。）に従って、適正に研究を実施しなければならない。

2 倫理委員会は、本学における研究の実施又は計画書の変更（以下単に「研究の実施」という。）の適否等について研究責任者から意見を求められたときは、当該研究について審査し、研究責任者に意見を述べるものとする。ただし、当該研究が臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条（定義）における臨床研

究であって同法第2条第2項に掲げる特定臨床研究である場合を除く。

なお、当該研究が臨床研究法における「特定臨床研究以外の臨床研究」である場合、申請者は倫理委員会での審査を希望する理由を付して申請しなければならない。

- 3 理事長は、倫理委員会による審査後に、研究責任者から研究の実施許可の申請があった場合は、倫理委員会の意見を尊重し研究実施の許可・不許可その他研究に必要な措置について決定し、研究責任者に通知するものとする。
- 4 理事長は、実施許可した研究について、研究責任者から次に掲げる事実もしくは情報の報告を受けた場合は、速やかに必要な対応を行うとともに、当該研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報について倫理委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。
  - (1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられとされるもの
  - (2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報
- 5 理事長は、国が定める倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表するものとする。
- 6 倫理委員会は、本学以外の研究責任者から研究の実施に関し倫理審査の依頼があったときは、倫理委員会において審査を行うことができるものとする。倫理審査を行うにあたっては次に掲げる事項に留意する。
  - (1) 倫理委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
  - (2) 倫理委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。
- 7 研究責任者は、本学における研究の実施について、本学以外の研究機関の倫理委員会に審査を求めることができる。この場合において、研究責任者は倫理委員会事務局に対して、審査を求める前及び審査後に必要な手続を取らなければならない。

(倫理委員会による事前審査の例外)

第4条 前条第2項及び第3項の規定にかかわらず、理事長は、公衆衛生上の危害の発生又はその拡大を防止するため必要があると認めるときは、倫理委員会の意見を聴く前に研究の実施の許可をすることができる。この場合、研究責任者は、当該許可後遅滞なく倫理委員会の意見を聴くものとし、倫理委員会が研究の停止若しくは中止又は計画書を変更すべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は計画書を変更するなどの適切な対応をとらなければならない。

(組織)

第5条 倫理委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 基礎医学系の教授3名
  - (2) 臨床医学系の教授6名
  - (3) 基礎歯学系の教授1名
  - (4) 臨床歯学系の教授2名
  - (5) 薬学系の教授2名
  - (6) 看護学系の教授2名
  - (7) 前各号以外の自然科学の有識者2名
  - (8) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者2名
  - (9) 一般の立場の者2名
  - (10) 前各号の決議により必要と認められた者若干名
- 2 倫理委員会には、男女の委員がそれぞれ1名以上含まれていなければならない。
  - 3 倫理委員会には、本学に所属しない者が2名以上含まれていなければならない。
  - 4 本条第1項各号の委員のうち、本学の学部又は教養教育センターに所属する者は該当学部の教授会又は教養教育センター委員会の議を経て、理事長が任命する。その他の者は理事長が選任する。
  - 5 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。
  - 6 倫理委員会に委員長及び副委員長を置き、教授である委員のうちから互選する。
  - 7 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
  - 8 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。

(議事)

第6条 倫理委員会は、次の各号に掲げる要件を全て満たさなければ、議事を開くことができない。

- (1) 委員の3分の2以上が出席していること。
- (2) 前条第1項第8号及び第9号の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- (3) 男女の委員が含まれていること。
- (4) 本学に所属しない委員が複数含まれていること。

2 倫理委員会の審査に係る研究の研究者等は、倫理委員会から要請がある場合を除き会議に出席して当該研究について説明することができない。

3 倫理委員会の審査に係る研究の研究責任者及び当該研究を実施する研究機関の長は、倫理委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理委員会における審査の内容を把握するために必要な場合は、倫理委員会の同意を得て会議に同席することができる。

4 倫理委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に委員会への出席を求め、意見を聴くことができる。

5 倫理委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする計画書を審査する際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

6 倫理委員会が意見を決定するときは、全会一致を原則とする。全会一致でない場合であっても出席委員の9割以上の承認を得て決しなければならない。

7 倫理委員会は、テレビ会議等の（電話等の音声のみによるものは除く。）双方向で円滑な意思疎通が可能な手段を用いて審査の運営をすることができる。この場合、次に掲げる事項に留意する。

- (1) 委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備する。
- (2) 委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮する。

（迅速審査）

第7条 倫理委員会は、次に掲げる何れかに該当する案件を審査するときは、倫理委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究等であって、既に当該研究等の全体について共同研究機関において倫理委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 軽微な侵襲を伴う又は侵襲を伴わない研究等であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 継続審査となった研究のうち、委員会が迅速審査を行うと判断したものに関する審査

2 迅速審査の結果は、倫理委員会の意見とする。

（事前確認不要事項）

第8条 倫理委員会は、前条第1項第2号に定めるもののうち、本条各号に掲げる事項について研究責任者から申請があった場合、その確認と承認を倫理委員会事務局に委任することができる。

- (1) 内容の変更を伴わない誤記の修正又は記載整備
- (2) 地域の名称、地番の変更
- (3) 自施設の研究責任（代表）者及び研究分担者ならびに研究事務局等の所属部署、郵便番号、住所、電話番号、電子メールアドレス等
- (4) 多機関共同研究の研究責任者及び研究分担者ならびに研究事務局等の所属部署、郵便番号、住所、電話番号、電子メールアドレス等
- (5) 研究責任者及び研究分担者以外の臨床研究に従事する者に関する事項
- (6) 研究に関する問い合わせ先の各項目

2 前項の場合において、倫理委員会事務局は、申請内容を確認のうえ受理し、提出された申請書に收受印を押印したうえで、その写しを申請者に交付しなければならない。

3 本条第1項の申請が、同各号の事項に該当することが明確でない場合は、前条の定めるところにより迅速審査を行わなければならない。

（専門調査員）

第9条 倫理委員会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、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し有識者のうちから理事長が委員長の意見を聞いて委嘱する。

3 倫理委員会は、意見を決定する場合を除き、専門調査員を議事に関与させることができる。

4 専門調査員は、当該専門事項に係る調査が終了したときは、解任される。

（委員の除斥）

第10条 倫理委員会の委員が審査に係る研究の研究者等であるときは、第6条第2項に規定する場合を除き会議に出席することができない。

(審査の基本)

第11条 倫理委員会は、次に掲げる指針等を踏まえ、倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査し、意見を述べなければならない。

(1) 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・経済産業省告示第1号)

(2) 臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン

2 倫理委員会は、審査対象の研究の研究者等の利益相反について、適切な時期に第15条第1項に規定する書類を添えて本学利益相反マネジメント委員会に審査を依頼しなければならない。

3 倫理委員会は、前項の利益相反マネジメント審査結果を踏まえて、本条第1項の意見を述べなければならない。

(審査の着眼点)

第12条 倫理委員会は、次に掲げる事項に着眼して審査する。

(1) 研究対象者等の人権の尊重

(2) 研究対象者等に理解を求め同意を得る方法

(3) 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性並びに医学上の貢献の予測

(4) 研究に関する利益相反の有無及びその内容

(5) 知的財産の帰属

(6) 社会的に弱い立場にある者への配慮の内容

(7) 研究の質及び研究結果の信頼性・透明性

(8) 研究に関する概要の登録及び結果の公表方法

(9) 研究に係る試料及び情報等の保管方法及び保管期間

(10) 多機関共同研究における試料・情報の提供方法及び提供に係る記録の作成・保管方法及びに保管期間

(11) 有害事象の有無と種類及び発生時の対応

(12) 研究及びその他の医療行為に関するモニタリング及び監査の有無とその内容

(13) 各共同研究機関の研究責任者の役割と責任(多機関共同研究の場合のみ。)

(調査権)

第13条 倫理委員会は、審査対象となった研究について必要な調査を行うことができる。

2 本学関係者は、前項の調査に協力しなければならない。

(判定区分)

第14条 審査意見は、次の各号に掲げる判定区分のいずれかを表示して行う。

(1) 非該当(審査不要)

(2) 承認

(3) 継続審査(計画書の修正又は変更を通知し、迅速審査又は通常審査による審査を予定)

(4) 不承認

(5) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)

(6) 中止(研究の継続が不相当)

(倫理審査申請等)

第15条 研究責任者は、研究の実施について倫理委員会の承認を得ようとするときは、次の(1)から(4)のいずれかに該当する申請書に、(5)から(12)までの書類を添えて倫理委員会に提出しなければならない。

(1) 倫理審査申請書(一般)(別紙様式第1-1)

(2) 倫理審査申請書(一般:高度臨床解剖実習)(別紙様式第1-2)

(3) 承認済み課題の研究実施計画変更・追加申請書(一般)(別紙様式第5-1)

(4) 承認済み課題の研究実施計画変更・追加申請書(ヒトゲノム・遺伝子解析)(別紙様式第5-2)

(5) 研究計画書

(6) 研究対象者への説明文書又は情報公開文書

(7) 同意書

(8) 同意撤回書

(9) 倫理審査申請(一般)に係る研究実施承諾書(別紙様式第2)(複数の講座(科・部門)間で実施する研究等のみ)

(10) 研修受講記録又は受講を証明する資料

(11) 被験薬、使用機器の概要書

(12) その他倫理委員会が必要と認める資料

2 委員長は、審査意見を決定したときは、その内容を書面にし、議事録を添えて速やかに倫理委員会設置者に報告のうえ、研究責任者に文書又は電磁的方法により通知しなければならない。この場合において、前条第1号及び第2号に掲げる判定区分を表示した場合を除き、当該通知には判定理由（「承認」以外の場合の理由等）を記載しなければならない。

3 すでに申請済の研究について前条第3号に掲げる判定を受けた申請者は、修正又は変更箇所がない場合を除き、当該研究に関する修正又は変更後の申請書類を倫理委員会に提出し、審査を受けなければならない。

（研究実施許可申請）

第16条 研究責任者は、研究の実施について理事長の許可を得ようとするときは、倫理委員会で承認を受けた書類、審査結果通知書及び研究実施許可願を理事長に提出しなければならない。この場合において、本学以外の研究機関の倫理委員会に審査を依頼し承認を受けた研究の実施であるときは、当該研究機関の倫理委員会で承認を受けた書類をもって代えるものとする。

2 理事長は、研究責任者から提出された書類に基づき、倫理委員会の意見を尊重のうえ、当該研究実施の可否その他研究に必要な措置について判断する。

3 前項における判断の結果は、文書又は電磁的方法により研究責任者に通知しなければならない。

（実施状況報告書等）

第17条 研究の実施又は継続について承認を受けた者（次項に定める者を除く。）は、次に掲げる時期に研究実施状況報告書（別紙様式第4-1又は別紙様式第4-3）を倫理委員会及び理事長に提出しなければならない。

（1）研究実施許可の日又は前回研究実施状況報告書提出日から1年を経過したとき

（2）研究が終了したとき

2 高度臨床解剖実習の実施責任者は、その承認に係る研究が終了したときは、遅滞なく終了報告書（別紙様式第4-2）を倫理委員会及び理事長に提出しなければならない。

（教育研修）

第18条 倫理委員会設置者は、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に審査及び関連する業務に関する教育・研修を受ける機会を確保するために必要な措置を講じなければならない。

2 倫理委員会の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・研修を受けなければならない。その後も毎年度1回以上教育・研修を受けなければならない。

（審査資料の保管）

第19条 倫理委員会設置者は、倫理委員会の議事録及び審査を行った研究に関する審査資料を、当該研究等の終了について報告される日までの間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究等であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究等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の間）適切に保管しなければならない。この場合における管理は施錠できる次の各号の場所において、鍵のかかるロッカー等に収納してこれを行う。

（1）矢巾キャンパス本部棟1階事務室

（2）矢巾キャンパス東研究棟1階資料室

（3）本町キャンパス3階研究助成課書庫

（情報管理）

第20条 倫理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。

2 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等により、研究対象者等の人権の尊重、当該研究の実施、又は審査の中立性若しくは公正性に重大な懸念が生じた場合は、速やかに倫理委員会設置者に報告しなければならない。

（情報公開）

第21条 倫理委員会に係る次の各号に掲げる事項は、国の倫理審査委員会報告システム及び本学ホームページにおいて公開する。ただし、議事録及び審議の概要について個人の人権、研究等の独創性又は知的財産権の保護に支障が生ずる恐れがあると倫理委員会が判断する部分は、この限りでない。

（1）倫理委員会に関する規程・手順書等

（2）倫理委員会（専門委員会を含む）の構成

（3）委員の氏名、所属及びその立場

（4）議事録

（5）委員会の開催状況と審議の概要

### 第3章 雑則

(庶務)

第22条 本規程の事務は、研究助成課研究支援係が行う。

(権限の委任)

第23条 本規程に定める理事長の権限に属する事務（次条の事務を除く。）は、学長に委任するものとする。

(改正手続き)

第24条 この規程の改正及びこの規程の実施に関し必要な事項は、倫理委員会及び各学部の教授会の議を経て、理事長が定める。

附 則

この規程は、令和5年2月1日から施行する。なお令和5年4月1日以降審査を開始する。