

歯学部倫理委員会規程

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20条）

第3章 高度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提供の審査に関する特則（第21条―第22条）

第4章 雑則（第23条―第25条）

第1章 総則

（設置）

第1条 岩手医科大学歯学部及び同附属病院歯科医療センター（以下単に「歯学部」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等について、ヘルシンキ宣言の趣旨に基づき審査を行うため、歯学部歯学部倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）を置く。

（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、当該号に掲げるとおりとする。

（1）研究 次に掲げるものをいう。

ア 人を対象とする医学系の研究（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。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに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を通じて健康の保持増進を又は傷病からの回復若しくは生活に質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動）

イ ヒトゲノム・遺伝子解析研究（提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能について、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究）

（2）医療行為 次に掲げるものをいう

ア 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提要に関する規程に定める高難度新規医療技術を用いる医療

イ 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提要に関する規程に定める未承認医薬品等を用いる医療

ウ 同項ア及びイ以外の医療行為であって医療保険の対象外となる手術及び薬品投与又は診療行為であって医療機器を利用して行われるもの（以下「その他の医療行為」という。）

（3）介入 研究及び医療行為（以下これらをあわせて「研究等」という。）の目的で、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並びに医療上の予防、投薬及び検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為をいう。

（4）研究対象者等 研究対象者（次のいずれかに該当する者（死者を含む。）及び医療行為の対象者並びにインフォームド・コンセントにおける代諾者をいう。

ア 研究等を実施され又は実施されることを求められた者

イ 研究等に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

（5）侵襲 研究等の目的で行われる^{せん}穿刺、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障害又は負担が生じることをいう。このうち、障害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(6) 研究者等 本学医学部に所属する教員、研究員、研究生、大学院生及びコメディカルであって研究等に携わるものをいう。

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、倫理委員会の審査及び理事長の承認を受けた研究計画書又は治療実施計画書その他これらに類する書面(以下「計画書」という。)に従って研究等を実施しなければならない。

2 倫理委員会は、歯学部における研究及びその他の医療行為の実施又は計画書の変更(以下単に「研究等の実施」という。)について理事長から意見を求められたときは、当該研究等について審査し、理事長に意見を述べるものとする。

3 理事長は、研究責任者(研究の実施に携わりつつ当該研究に係る業務を統括する者をいう。以下同じ。)から、歯学部における研究及びその他の医療行為の実施について求められたときは、その適否その他研究に関する必要な措置について、あらかじめ倫理委員会の意見を聴かなければならない。ただし、当該研究が臓器移植(臓器移植のための脳死判定を含む。)である場合を除く。

4 理事長は、本学以外の研究機関から研究の実施に関し倫理審査の依頼を受けたときは、倫理委員会に審査を求めることができる。

5 理事長は、歯学部における研究の実施について、効率的な倫理審査及び研究の迅速な実施のため必要があると認められるときは、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。

(倫理委員会による事前審査の例外)

第4条 前条第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。この場合は、理事長は、当該許可後遅滞なく倫理委員会の意見を聴かなければならない。

(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) 基礎系の教授2名
- (2) 臨床系の教授3名
- (3) 倫理学・法律学等人文・社会科学の有識者若干名
- (4) 一般の立場の者1名
- (5) 前各号以外で委員会が必要と認めた者若干名

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、本学に所属する職員以外の者を2名以上含まれていなければならない。

4 委員は、歯学部教授会の議を経て、理事長が任命する。

5 委員の任期は、3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、歯学部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、委員の3分の2以上が出席するとともに、前条第1項第4号及び第5号の委員が1名以上出席し、かつ、男女の委員及び本学に所属する職員以外の委員がそれぞれ含まれていなければ会議を開くことができない。

2 倫理委員会の審査に係る研究及びその他医療行為に携わる研究者等は、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及びその他医療行為について説明することができない。

3 理事長は、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た上で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。

(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

2 迅速審査の結果は、倫理委員会の意見とする。

(緊急審査)

第8条 委員長は、緊急を要する案件を審査するときは、その判断により臨時の会議を招集し、倫理審査(以下「緊急審査」という。)を行うことができる。なお、臨時の会議を招集するいとまもなく、診療科の長の許可を得て実施した場合は、予め定められた手順に従って遅滞なく倫理委員会へ申請しなければならない。

2 緊急を要する案件とは、被験者の生命に関わるものをいう。(但し、「その他の医療行為」に限る)

(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 専門調査委員は、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及びその他の医療行為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) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日付け文部科学省厚生労働省告示第3号)
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析に関する指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
- (3) 遺伝子治療臨床研究等に関する指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号)
- (4) 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、倫理申請締切日後に第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ものとする。

- (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) 研究及びその他の医療行為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) 研究及びその他の医療行為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) 他施設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・保管方法並びに保管期間
- (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(他機関との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及びその他の医療行為について必要な調査を行うことができるものとする。

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、次に掲げる判定区分のいずれかを表示して行うものとする。

- (1) 非該当(審査不要)

- (2) 承認
 - (3) 条件付承認（計画書を修正した上で承認）
 - (4) 変更の勧告（計画の変更を勧告し再審査を予定）
 - (5) 不承認
 - (6) 停止（研究及びその他の医療行為の継続には更なる説明が必要）
 - (7) 中止（研究及びその他の医療行為の継続は不相当）
- （承認申請等）

第15条 研究責任者は、研究及びその他の医療行為の実施について理事長の承認を得ようとするときは、次の(1)から(4)までのうちいずれかに該当する申請書に、(5)から(13)までの資料を添えて理事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) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る倫理審査申請書（別紙様式第1-3）
- (4) 治療の実施に係る倫理審査申請書（別紙様式1-4）
- (5) 計画書
- (6) 被験者への説明・同意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書面
- (11) 被験薬、使用機器の概要書
- (12) 迅速審査を求める場合は、その理由書
- (13) 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理事長に報告しなければならない。

3 理事長は、倫理委員会からの報告に基づき当該研究及びその他の医療行為の実施の可否について決定し、倫理申請審査結果通知書（別紙様式第3）により申請者に通知しなければならない。

4 前項の通知書には、審査の判定区分及び当該判定区分が前条第1号及び第2号である場合を除き、判定理由又は条件を記載しなければならない。

5 第3項の通知において、変更の勧告を受けた申請者は、変更しない場合を除き変更後の申請書を理事長に提出しなければならない。

（実施状況報告書等）

第16条 研究の実施又は継続について承認を受けた者（次項の者を除く。）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）を理事長に提出しなければならない。

- (1) 許可の日から1年後（以降毎年1回）
- (2) 研究が終了した時点

2 高度臨床解剖実習の研究責任者は、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）を理事長に提出しなければならない。

(教育研修)

第17条 理事長は、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18条 歯学部長は、倫理委員会の議事録及び審査を行った研究その他の医療行為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。

2 審査資料は、歯学部教務課が管理する場所において、鍵のかかるロッカー等に入れて管理する。

(情報管理)

第19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、審査を行った研究及びその他の医療行為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、当該研究及びその他の医療行為の実施、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、速やかに歯学部長に報告しなければならない。

(情報公開)

第20条 倫理委員会に係る次に掲げる事項は、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 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提供の審査に関する特則

(高難度新規医療技術を用いた医療提供の審査に関する特則)

第21条 第2条第2号アに掲げる医療行為(以下「高難度新規医療技術を用いる医療行為」)の実施についての審査は、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程に基づき、当該診療行為の診療科の長が医療安全管理部に対し申請し、医療安全管理部から意見を求められた場合に、倫理委員会が当該診療行為について審査し、医療安全管理部に意見を述べるものとする。

2 高難度新規医療技術を用いた医療提供についての審査を行うに当たっては、次に掲げる者を含めて構成しなければならない。

- (1) 高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師または歯科医師 1名以上

- (2) 当該医師又は歯科医師と異なる診療科に所属する医師または歯科医師 1名以上
- (3) 医療安全管理部門に所属する医師または歯科医師 1名以上
- 3 前項に掲げる者は、医師又は歯科医師から構成する3名以上とし、審査の対象となる申出が行われた診療科からは選出できないものとする。
- 4 第2項に掲げる者につき、第5条に定める委員では欠ける者ができる場合には、当該要件を満たす者を審査に加えなければならない。
- 5 前項により追加された者の任期は、当該審査が終了するまでの間とする。

第21条の2 本規程第3条（ただし、第4項及び第5項は除く）、第6条（ただし、第1項及び第3項は除く）、第8条から第14条、第15条（ただし、第1項及び第3項は除く）、第18条、第19条の規定は、高難度新規医療技術を用いる医療行為の審査に準用するものとする。この場合において、「理事長」とあるのは「医療安全管理部」と読み替えるものとする。

第21条の3 高難度新規医療技術を用いる医療行為の申請書類は、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程第4条に定めるところによる。

（未承認新規医薬品等を用いた医療提供の審査に関する特則）

第22条 倫理委員会は、第2条第2号イに掲げる医療行為（以下「未承認新規医薬品等を用いる医療行為」）の実施についての審査は、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程に基づき、当該診療行為の診療科の長が医療安全管理部に対し申請し、医療安全管理部から意見を求められた場合に、倫理委員会が当該診療行為について審査し、医療安全管理部に意見を述べるものとする。

- 2 未承認新規医薬品等を用いる医療提供についての審査を行うにあたっては、次に掲げる者を含めて構成しなければならない
 - (1) 当該未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関連のある診療科に所属する医師または歯科医師 1名以上
 - (2) 当該医師又は歯科医師と異なる診療科に所属する医師または歯科医師 1名以上
 - (3) 医療安全管理部門に所属する医師または歯科医師 1名以上
 - (4) 医療安全管理部門に所属する薬剤師 1名以上

- 3 前項第1～3号に掲げる者は医師又は歯科医師から構成する3名以上とし、審査の対象となる申出が行われた診療科からは選出できないものとする。
- 4 第2項に掲げる者につき、第5条に定める委員では欠ける者ができる場合には、当該要件を満たす者を審査に加えなければならない。
- 5 前項により追加された者の任期は、当該審査が終了するまでの間とする。

第22条の2 本規程第3条（ただし、第4項及び第5項は除く）、第6条（ただし、第1項及び第3項は除く）、第8条から第14条、第15条（ただし、第1項及び第3項は除く）、第18条、第19条の規定は、未承認新規医薬品等を用いる医療行為の審査に準用するものとする。この場合において、「理事長」とあるのは「医療安全管理部」と読み替えるものとする。

第22条の3 高難度新規医療技術を用いる医療行為の申請書類は、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程第7条に定めるところによる。

第4章 雑則

(庶務)

第23条 倫理委員会の事務は、歯学部教務課が行う。

(権限の委任)

第24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、歯学部長に委任するものとする。

(改正手続き)

第25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、倫理委員会及び歯学部教授会の議を経て、理事長が定める。

附 則

- 1 この規程は、平成13年5月16日から施行する。
- 2 施行時における委員の任期は、第4条の規定にかかわらず、平成13年5月16日から平成16年3月31日までとする。

附 則

- 1 この規程は平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この規程は平成 24 年 10 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。

附 則

- 1 この規程は平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この規程は平成 31 年 4 月 1 日から施行する。（定義、倫理委員会による事前審査の原則、倫理委員会による事前審査の例外、迅速審査、緊急審査、委員の排斥、審査の基本、調査権、判定区分、教育研修、審査資料の保管、情報管理に関する規程等の整備）