

金沢医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究 に関する倫理審査委員会規程

(総則)

第1条 本規程は、金沢医科大学に設置する「金沢医科大学医学研究倫理審査委員会」、「金沢医科大学医薬品等臨床研究倫理審査委員会」、「金沢医科大学遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会」及び金沢医科大学病院に設置する「金沢医科大学病院研究倫理審査委員会」の人を対象とする生命科学・医学系研究に関する業務について、適用される倫理指針及び「学校法人金沢医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程」（以下「生命科学・医学系研究倫理規程」という。）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、その手順を定めるものである。

(定義)

第2条 本規程における用語の定義は「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。以下「生命科学・医学系指針」という。）において定めるところによる。

2 金沢医科大学、金沢医科大学病院において設置する生命科学・医学系研究に関する倫理審査委員会は、「金沢医科大学医学研究倫理審査委員会」、「金沢医科大学医薬品等臨床研究倫理審査委員会」、「金沢医科大学遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会」及び「金沢医科大学病院研究倫理審査委員会」（以下「倫理審査委員会」という。）を指し、各倫理審査委員会に適用される研究は、以下とする。

(1) 金沢医科大学医学研究倫理審査委員会

金沢医科大学医学部、看護学部、大学院及び総合医学研究所

等の教職員が実施する研究であって、本項第2号の研究及び第3号の研究に該当しない研究。

(2) 金沢医科大学医薬品等臨床研究倫理審査委員会

金沢医科大学医学部、大学院医学研究科等の教職員が実施する研究であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する医薬品、医療機器、再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究。ただし、医薬品医療機器等法で定める治験、臨床研究法（平成29年法律第16号。）に定める特定臨床研究は本規程が定める研究の対象としない。

(3) 金沢医科大学遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会

人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子解析を行う研究。ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生殖細胞系列変異又は多型を解析する研究であり、子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的で研究が実施される場合を対象とする。

(4) 金沢医科大学病院研究倫理審査委員会

金沢医科大学病院の所属職員が実施する研究。ただし、医師を除く。

3 前項第1号、第2号、及び第3号の設置者は、金沢医科大学学長を指し、第4号の設置者は、金沢医科大学病院長を指す。

(設置者の責務)

第3条 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に、本規程及び生命科学・医学系研究倫理規程に従って業務を行わせるものとする。

- 2 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が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、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管する。
- 3 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するにあたって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規定並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
- 4 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の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るものとする。
- 5 倫理審査委員の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力する。

（倫理審査委員会の役割・責務）

第4条 倫理審査委員会は、研究責任者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、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

- 2 倫理審査委員会は、前項の規定により審査を行った研究について

て、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、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ものとする。

- 3 倫理審査委員会は、第4条第1項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、研究責任者に対して、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ものとする。
- 4 倫理審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第4条第1項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、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告する。
- 6 倫理審査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。また、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。

（倫理審査委員会の構成）

第5条 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。第1号、第2号及び第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできないものとする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- (4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。
- (6) 5名以上であること。

(委員の選任)

第6条 倫理審査委員会の委員は、設置者が委嘱する。

- 2 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。
- 3 設置者は、倫理審査委員会に委員長及び副委員長を選任する。
- 4 委員長に支障があるときは、副委員長又は委員長の指名する委員が職務を代行する。

(会議の運営及び成立要件等)

第7条 委員長は、必要に応じ倫理審査委員会を招集し、その議長となる。

- 2 倫理審査委員会の会議は、次に掲げる要件のすべてを満たさなければならない。
 - (1) 過半数の委員が出席し、5名以上であること。
 - (2) 第5条第1項第1号、第2号及び第3号の各委員1名以上が出席していること。
 - (3) 第5条第1項第4号の委員の2名以上が出席していること。

- 3 倫理審査委員会は、必要に応じて随時開催するものとするほか、委員長は、委員の2分の1以上の召集の請求があるときには、委員会を招集しなければならない。
- 4 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできるものとする。
- 5 審査を依頼した研究責任者は、倫理審査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、倫理審査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、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができるものとする。
- 6 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて、倫理審査委員会外の有識者に意見を求めることができる。
- 7 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、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。
- 8 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めるものとする。ただし全会一致による決定が著しく困難な場合は、委員長の指示する議決方法により決定することができる。その場合であっても、出席委員の大多数の意見をもって、当該委員会の意見とするものとする。
- 9 審査の運営において、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて審査意見業務を行うことができる。ただし、電話等の音声のみによる手段は除くものとする。対面にて行う委員会と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、

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こと。

(迅速審査)

第8条 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査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) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他の倫理審査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) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

次に掲げる研究計画書の軽微な変更に関する審査

①研究の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び肉体的侵襲を伴わず、被験者の危険を増大させない変更

②実施中研究における研究者等の変更

③実施中研究における目標症例数の変更

④研究予定期間の変更

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(5) その他、委員長が迅速審査を実施可能と認めた審査

(6) 継続審査で委員会が迅速審査を可能と認めた審査

2 倫理審査委員会は、前項第2号②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めた次に掲げるいずれかに該当する場合は、報告事項として取り扱うことができる。

(1) 研究者等の変更に関する事項（氏名、職名、研究の実施体制に影響を及ぼさない所属部署名の変更）

(2) 実施医療機関の管理者の変更に関する事項

(3) 研究の実施内容に影響を与えない範囲の誤記及び記載整備

3 迅速審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

(審査結果及び審査結果通知書の作成)

第9条 審査の結果は、それぞれ次に掲げるいずれかにより判定し、委員長は、倫理審査委員会終了後、審査結果通知書を作成し、研究責任者に速やかに通知する。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 継続審査

(4) 停止 (研究の継続には更なる説明が必要)

(5) 中止 (研究の継続は適当でない)

(6) 非該当 (当該研究は倫理指針及び本規程の「研究」に該当しない)

なお、第2号から第6号までに掲げる判定の場合は、その理由を審査結果通知書に記す。

2 審査の結果、前項の規定の第6号と判定された場合は、倫理指針に基づく以後の手続きを不要とする。

(他の研究機関が関わる研究)

第10条 他の研究機関の研究責任者が、本学の倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、本学倫理審査委員会は、全ての研究機関の実施体制を研究代表者が十分把握していることを確認した上で審査を行い、意見を述べるものとする。ただし、本学研究者が関わらない研究は審査対象から除く。

2 倫理審査委員会は、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、意見を述べるものとする。

(審査手数料)

第11条 倫理審査委員会は、研究に係る審査を申請する者から別紙に定める審査に関する手数料を徴収する。ただし、委員会の議を経て、学長等が特に認めた場合は、この限りではない。

(異議申立)

第12条 倫理審査委員会は、研究責任者等より審査結果に対して、異議申立の報告を受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、当該申請者に回答する。

(研究の終了)

第13条 倫理審査委員会は、研究責任者等より研究終了の旨及び研究の結果概要に関する文書入手し、研究の終了及び研究の結果を確認する。また、研究責任者等より当該研究の結果の最終の公表について報告を受ける。

(その他)

第14条 本規程の改訂にあたっては、倫理審査委員会の審議を経て、学長等の承認を得て行う。

2 経過措置として、この規程の施行の際、旧規程により実施中の研究については、なお従前の例によることができるものとする。また、この規程の施行前において、旧規程により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この規程により倫理審査委員会を運営することを妨げないものとする。

附 則

- 1 本規程は、平成27年4月1日より施行する。
- 2 本改正規程は、令和3年6月30日より施行する。
- 3 本規程の制定に伴い、「金沢医科大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理審査委員会規程」は、廃止する。