

福井大学医学系研究倫理審査委員会要項

平成 28 年 12 月 15 日

医学系部門長裁定

(趣旨)

第 1 条 福井大学（以下「本学」という。）におけるヒトを対象とする研究に関する規程第 8 条第 1 項の規定に基づき、本学の教授、准教授、講師、助教及び医学系部門長が認めた者（以下「研究者」という。）が行う医学系研究及び医療行為（以下「研究等」という。）の適正な実施に関し、ヘルシンキ宣言に示された倫理規範、国が策定した指針、その他関係法令等の趣旨と倫理的配慮のもとに検討し、調査審議することを目的とするため、本学に福井大学医学系研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(役割・責務等)

第 2 条 委員会は、医学系部門長の諮問等に応じ、次の各号に掲げる事項を実施し、遵守する。

- (1) 研究等の実施の適否等について意見を求められたときは、前条に定める指針等に基づき、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なければならない。
- (2) 前号の規定により審査を行った研究等について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、医学系部門長に対して、研究計画書の変更、研究等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) 第 1 号の規定により審査を行った研究等のうち、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、医学系部門長に対して、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) 委員及びその事務に従事する者は、第 1 号の規定により審査を行った研究等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、速やかに医学系部門長に報告しなければならない。
- (5) 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。

(組織)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、委員のうち、少なくとも 2 名は、女性とする。

- (1) 医学領域の基礎医学系の専任教授 2 名
- (2) 医学領域の臨床医学系（附属病院部を含む。）の専任教授 4 名
- (3) 看護学領域の専任教授 2 名
- (4) 人文・社会科学の有識者 2 名以上

(5) 一般の立場の者 2名以上

(6) その他委員会が必要と認めた者 若干名

2 前項に掲げる委員は、医学系部門長が委嘱する。

3 第1項第4号から第6号までの委員については、本学の職員以外の者（以下「外部委員」という。）を複数含むものとする。

（任期）

第4条 前条第1項に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 欠員により補充された委員の任期は、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、第3条第1項第1号から第3号の委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代行する。

（議事）

第6条 委員会は、第3条第1項第1号から第5号の委員のうち、各1名以上を含め、委員の過半数が出席していなければ、議事を開くことができない。かつ、男女両性の委員で構成され、外部委員が複数含まれなければならない。

2 審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することを妨げない。

（委員以外の者の出席）

第7条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

2 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。

（審査の判定等）

第8条 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、倫理的観点及び科学的観点から特に次の各号に掲げる事項に留意して審査するものとする。ただし、医療行為にあつては委員会見解とすることができるものとする。

(1) 社会的及び学術的な意義を有する研究等の実施

(2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保

(3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価

(4) 独立かつ公正な立場に立った審査

(5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意

(6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮

(7) 個人情報等の保護

(8) 研究等の質及び透明性の確保

2 前項による審査の判定は、次に掲げる表示により行うものとする。

- (1) 承認
- (2) 修正した上で承認
- (3) 条件付承認
- (4) 保留（継続審議）
- (5) 不承認
- (6) 停止（研究等の継続には更なる説明が必要）
- (7) 中止（研究等の継続は適当でない）

（迅速審査）

第9条 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。）を行い、意見を述べることができる。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、当該審査結果は委員会に報告するものとする。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究等であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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
- (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) その他委員長が必要と認めた場合の審査

（専門委員）

第10条 委員会に、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから、委員会の議を経て、委員長が委嘱する。
- 3 専門委員は、当該専門の事項に関する審査審議が終了したときは、その職が解かれるものとする。
- 4 専門委員は、委員会に出席し調査検討事項の報告を行い、審議に加わることができる。ただし、専門委員は、審査の判定には加わることができない。

（申請手続）

第11条 研究責任者（研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。）は、研究等を実施しようとするときは、あらかじめ研究審査申請書（別紙様式第1号）及び研究実施計画書（以下「研究計画書」という。）を医学系部門長に提出しなければならない。

- 2 研究責任者は、既に承認を受けた研究計画を変更しようとするときは、研究変更申請書（別紙様式第5号）に必要事項を記入し、医学系部門長に提出しなければならない。

- 3 前2項の場合において、研究責任者が他の研究機関に所属する者であるときは、当該研究者が所属する当該研究機関の長（以下「所属長」という。）から、文書により医学系部門長に審査を依頼するものとする。
- 4 医学系部門長は、前3項の規定により、申請又は依頼があったときは、その実施の適否について、委員会に諮問するものとする。
- 5 委員会は、前項の規定により諮問を受けたときは、第2条に規定する事項に基づき審査するものとする。

（研究責任者等の出席）

第12条 前条の規定により申請した研究責任者等は、委員会に出席し、又は委員会の求めに応じ、研究等の実施計画の内容等の説明及び意見を述べることができる。

（審査結果）

第13条 委員長は、審査審議終了後速やかにその判定結果を医学系部門長に報告するものとする。

- 2 医学系部門長は、前項の規定により報告を受けたときは、委員会の判定結果に基づいて承認の可否を決定し、研究審査結果通知書（別紙様式第2号）（以下「結果通知書」という。）により研究責任者に通知しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究実施計画書等の修正を条件に承認された場合は、研究実施計画書等修正報告書（別紙様式第3号）により医学系部門長に報告し、医学系部門長の確認を得なければならない。

（再審査）

第14条 研究責任者は、審査の結果に異議があるときは、再審査申請書（別紙様式第4号）により再審査を求めることができる。

- 2 再審査の結果通知については、前条の規定を準用する。この場合において、「審査結果通知書」とあるのは「再審査結果通知書」と読み替えるものとする。

（研究等の実施状況等の報告）

第15条 研究責任者は、毎年4月に医学系部門長に研究実施状況報告書（別紙様式第6号）を提出しなければならない。

- 2 研究責任者は、医療上やむを得ない事情のために研究計画書からの逸脱又は変更を行った場合は、緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書（別紙様式第7号）を医学系部門長に提出しなければならない。
- 3 医学系部門長は、前2項の規定により報告書の提出を受けたときは、委員会の意見を求め、研究等継続の適否を決定し、結果通知書により研究責任者に通知しなければならない。

（重篤な有害事象等の報告）

第16条 研究責任者は、研究等に関連する重篤な有害事象等が発生した場合又は他施設で発生した重篤な副作用等、被験者の安全に影響を及ぼす可能性のある重大な情報を入手した場合は、直ちにその内容を重篤な有害事象等に関する報告書（別紙様式第8号）等により医学系部

門長に報告しなければならない。また、当該研究等が他の研究機関と共同で実施している場合、研究責任者は、当該他の研究機関の研究責任者に対し、直ちにその内容を報告しなければならない。

- 2 医学系部門長は、前項の報告があったときは、速やかに必要な対応を行うとともに、委員会の意見を求め、研究等継続の適否を決定し、結果通知書により研究責任者に通知しなければならない。

(研究等の終了又は中止の報告)

第17条 研究責任者は、研究等を終了又は中止したときは、医学系部門長に研究終了(中止)報告書(別紙様式第9号)を提出しなければならない。

- 2 医学系部門長は、前項の報告があったときは、委員会に通知するものとする。

(審査資料の保存及び情報の公開)

第18条 医学系部門長は、委員会の審査資料を当該研究等の終了報告される日までの期間(侵襲かつ介入研究の資料にあつては、終了報告後5年間)、適切に保管しなければならない。

- 2 医学系部門長は、委員会の規程及び手順書、委員名簿並びに開催状況及び審査の概要を作成し、公表しなければならない。ただし、公開することによって、研究対象者等の人権、研究等に係る独創性又は知的財産権の保護に支障が生ずる場合は、委員会の議を経て、非公開にすることができる。

(守秘義務)

第19条 委員、専門委員及び委員会事務は、その職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(事務)

第20条 委員会の事務は、研究・地域連携推進部松岡キャンパス研究推進課において行う。

(雑則)

第21条 この要項に定めるもののほか、この要項の実施に関し必要な事項は、委員会が定める。

附 則

- 1 この要項は、平成28年12月15日から施行する。
- 2 この要項の施行前に、福井大学医学部倫理審査委員会規程及び福井大学医学系研究倫理審査委員会規程に基づき承認を受けた研究で、現に実施されている研究については、なお従前の例による。
- 3 この要項の施行日の前日において、医学系部門長から委嘱されている委員の任期については、この要項に基づき委嘱されたものとみなし、平成30年3月31日までとする。

附 則

この要項は、平成30年8月1日から施行する。

附 則

この要項は、令和元年6月24日から施行し、平成31年4月1日から適用する。

附 則

この要項は、令和2年5月21日から施行する。

附 則

この要項は、令和2年8月1日から施行する。

別紙様式第1号（第11条関係）

別紙様式第2号（第13条関係）

別紙様式第3号（第13条関係）

別紙様式第4号（第14条関係）

別紙様式第5号（第11条関係）

別紙様式第6号（第15条関係）

別紙様式第7号（第15条関係）

別紙様式第8号（第16条関係）

別紙様式第9号（第17条関係）