

○自治医科大学生命倫理委員会設置規程

(平成 21 年規程第 20 号)

改正 平成 22 年規程第 37 号 平成 22 年規程第 62 号

平成 27 年規程第 15 号 平成 31 年規程第 22 号

自治医科大学生命倫理委員会設置規程（平成 7 年 5 月 1 日制定）の全部を改正する。

(目的)

第 1 条 この規程は、自治医科大学(以下「本学」という。)において行われる個人を特定できる人由来の試料及び情報を含む、人を対象とした医学系研究並びに医療行為(以下「研究等」という。)について、世界医師会によるヘルシンキ宣言、我が国の個人情報保護に関する法律その他の法令及び指針等を踏まえ、人間の尊厳及び人権を尊重しつつ、科学的、倫理的及び社会的な観点から審議することを目的とする。

(設置)

第 2 条 前条の目的を達成するため、本学に自治医科大学生命倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(審議事項)

第 3 条 委員会は、次の事項について審議する。

- (1) 本学で行われる研究等に係る倫理審査に関する基本方針その他の重要事項
- (2) 自治医科大学学長(以下「学長」という。)、自治医科大学附属病院長、自治医科大学附属さいたま医療センター長及び本学に設置されている研究等に係る倫理審査委員会の委員長(以下「学長等」という。)から研究等に関して付託された事項
- (3) 学長等に対して研究等の実施許可申請を行い、許可されなかった研究等(以下「不許可案件」という。)について、当該不許可案件の実施責任者から再審査の申し出があった事項
- (4) 本学に設置されている研究等に係る倫理審査委員会のいずれの委員会の審査対象にも属さない研究等(以下「特別案件」という。)について、研究者から審査の申請があった事項
- (5) その他委員会が必要と認めた事項

(委員会)

第 4 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 医学部の教員 3 名
 - (2) 看護学部の教員 1 名
 - (3) 本学に設置されている研究等に係る倫理審査委員会の委員長
 - (4) 大学事務部長
 - (5) 病院事務部長
- 2 前項第 1 号及び第 2 号に規定する委員は、自治医科大学医学部又は看護学部教授会(以下「教授会」という。)の意見を聴いて、学長がこれを委嘱する。
- 3 委員会に委員長を置き、第 1 項第 1 号の委員の中から、教授会の意見を聴いて、学長がこれを委嘱する。
- 4 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理する。

(任期)

第5条 前条第1項第1号及び第2号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠に委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(会議及び議事)

第6条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の2分の1以上の出席がなければ会議を開催することができない。

3 委員会の議事は、出席委員の3分の2以上の合意をもってこれを決する。

4 委員会は、原則として非公開とする。

5 委員会は、必要があると認めたときは、当該案件の申請者、その所属長又は学内外の学識経験者の出席を求めて、当該案件の内容等について説明を受け、又は意見を聴くことができる。

6 委員が当該案件に直接関わりがある場合は、当該委員は、当該案件に係る審議に加わることができない。

7 委員会は、審議経過及び議決事項を記録として保存しなければならない。

(付託及び申請並びに審議結果)

第7条 研究等に関して委員会に審議を付託しようとする学長等、不許可案件の再審査を申し出ようとする者(以下「申し出者」という。)又は特別案件を申請しようとする者(以下「申請者」という。)は、倫理審議依頼書(別記様式第1号)に、関係書類を添付のうえ、委員長に提出するものとする。

2 委員長は、倫理審議依頼書を受理したときは、委員会において審議を行い、審議が終了したときは、審議の結果を、倫理審議結果報告書(別記様式第2号)により学長等、申し出者又は申請者に報告するものとする。

3 前項の審議結果が不許可案件の再審査を適当と認めるものであった場合には、委員長は、関係する学長等に当該倫理審議結果報告書の写しを送付するものとする。この場合において、申し出者は、改めて学長等に対して、不許可案件の実施許可を申請することができるものとする。

(書面審議)

第8条 委員長は、前条第2項に規定する審議に際して、審議事項が関係規程の軽微な改正等で、委員による会議を要しないと認める場合には、委員会を開催せずに各委員から書面による意見を徴することによって審議することができる。

2 前項の規定に基づき意見を求められた委員は、委員長に対し、理由を付したうえで、当該審議事項について委員会を開催して審議することを求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めたときは、速やかに委員会を開催し、審議を行わなければならない。

(閲覧又は公表)

第9条 委員会は、第6条第7項の記録の閲覧又は公表の申請があったときは、被験者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全又は委員会の独立性に支障が無い場合には、学長の許可を得て、これを閲覧させ、又は公表することができる。

(庶務)

第 10 条 委員会及び専門委員会の庶務は、大学事務部研究支援課が行う。

(その他)

第 11 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、委員会の議を経て、学長が別に定める。

附 則

この規定は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 22 年規程第 37 号)

この規程は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 22 年規程第 62 号)

この規程は、平成 22 年 9 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年規程第 15 号)

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 31 年規程第 22 号)

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

別記様式第 1 号(第 7 条関係)

倫理審議依頼書

倫理審議依頼書

[別紙参照]

別記様式第 2 号(第 7 条関係)

倫理審議結果報告書

倫理審議結果報告書

[別紙参照]