

香川大学医学部倫理委員会規程

(趣旨)

第1条 香川大学医学部及び同附属病院において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究、症例報告及び遺体を用いた手術手技研修並びに他の部局又は研究機関が実施し香川大学医学部倫理委員会（以下「委員会」という。）に審査を求めた人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「医学研究等」という。）については、医の倫理に関するヘルシンキ宣言（世界医師会総会）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び臨床医学の教育及び研究における死体解剖ガイドライン（平成24年4月付け日本外科学会・日本解剖学会）（以下「倫理指針等」という。）の趣旨に添った審議を経て行うものとする。

(倫理委員会の設置)

第2条 前条の審議を行うため、委員会を香川大学医学部に置く。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 医学部長が指名する副医学部長 1人
- (2) 基礎医学系講座の教授のうちから3人
- (3) 臨床医学系講座及び附属病院の教授のうちから2人
- (4) 看護学科(医学科健康科学系の講座を含む)の教授のうちから1人
- (5) 臨床心理学科の教授のうちから1人
- (6) 副看護部長 1人
- (7) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者2人
- (8) 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2人
- (9) その他医学部長が必要と認めた者

2 前項第2号から第9号の委員は、医学部教授会の議を経て、医学部長が委嘱する。

3 第1項第2号から第9号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

4 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。

5 委員会の委員は男女両性により構成されるものとする。

6 委員会の委員には、香川大学に所属しない者が複数含まれていることとする。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、副医学部長をもって充てる。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

4 副委員長は、委員長が指名した者をもって充てる。

5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長の指示により委員長の職務を代行することができる。

(委員会の任務)

第5条 委員会の任務は、次の各号に掲げるとおりとする。

(1) 研究責任者、実施責任者又は症例報告責任者（以下「研究責任者等」という。）から医学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、倫理指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該医学研究等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、文書又は電磁的な方法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医学研究等について、倫理的観点及び科学的観点から、並びに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、研究責任者等に対して、研究計画書の変更、研究の中止、その他当該医学研究等に関し必要な意見を述べることができる。

(3) その他倫理指針等に関し必要な事項を審議し決定する。

(議事)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、次の各号に該当する委員の出席がなけれ

ば議事を開くことができない。

- (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) 香川大学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。
- 2 委員会は、審査の内容を把握するために、審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等を出席させ、当該研究に関する説明を求めることができる。
 - 3 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。
 - 4 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。
 - 5 委員は、自己の申請に係る審査及び自己の所属からの申請に係る審査に関与することはできない。

(申請手続)

第7条 審査を申請しようとする者は、別に定める倫理審査申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

- 2 香川大学を主幹機関とする多機関共同研究は、原則として香川大学医学部倫理委員会での一括審査とする。
- 3 香川大学が共同研究機関となる多機関共同研究の場合、研究代表者から審査依頼がある場合は、香川大学医学部倫理委員会での一括審査を行うことができる。

(審査の判定等)

第8条 審査の判定は、全会一致をもって決定することを原則とする。ただし、意見が分かれた場合には、出席委員の3分の2以上の合意を必要とする。その場合、審査の判定に反対意見を付すものとする。

- 2 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認
 - (6) その他
- 3 委員長は、委員会の審査結果を別に定める審査結果通知書により、研究責任者等に通知するものとする。
- 4 前項の審査結果通知書には、判定における反対意見及び少数意見を併記するものとする。
- 5 審査経過及び判定は記録として保存し、その記録の概要は原則として公表するものとする。

(迅速審査)

第9条 委員会は、第8条第1項の規定にかかわらず、次の各号に掲げるいずれかに該当する申請があったときは、委員会があらかじめ指名した委員による迅速審査に付すことができる。ただし、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究に係る新規申請を除く。

- (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共同研究機関において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
- (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) その他委員長が適切と認めたもの

2 委員会は、前項第2号のうち別に定める事項は、委員会への報告事項として取り扱うことができるものとする。

3 迅速審査の結果は、全ての委員に報告しなければならない。

(指針外審査)

第10条 委員会は、研究責任者等から申請があった医学研究等が、次の各号に掲げるいずれかに該当する場合は、委員長による指針外審査に付すことができる。ただし、第2号に係る審査は、委員長が、指針外審査の対象として適切と認めたものに限る。

(1) 症例報告

(2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用範囲外の研究

2 指針外審査の結果は、全ての委員に報告しなければならない。

(サージカルトレーニング審査)

第11条 研究責任者等から申請のあった手術手技研修計画のうち、香川大学医学部臨床医学の教育及び研究における死体解剖委員会で承認されたものについては、当該手術手技研修計画を委員長又は副委員長によるサージカルトレーニング審査に付すことができる。ただし、当該審査を行う委員長又は副委員長が、サージカルトレーニング審査の対象として適切と認めたものに限る。

2 サージカルトレーニング審査の結果は、全ての委員に報告しなければならない。

(専門委員等)

第12条 委員会は、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、当該専門の事項に係る学識経験者のうちから医学部長が委嘱する。

3 委員会は、必要に応じて専門委員の出席を求め、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできない。

4 委員会は、必要に応じて専門委員を加えた小委員会を設置できるものとする。

5 小委員会は、調査検討事項を委員会に報告しなければならない。

(教育・研修)

第13条 医学部長は、研究者等、委員及び委員会の事務に従事する者が審査及び委員会の業務に関する教育・研修を受ける機会を確保するため必要な措置を講じなければならない。

2 委員及び委員会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。

(守秘義務)

第14条 委員、第6条第4項の委員以外の者、専門委員及び委員会の事務に従事する者は、業務上知り得た情報を正当な理由なく他に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。

(事務)

第15条 委員会の事務は、総務課において処理する。

(雑則)

第16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、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月21日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成16年6月16日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4月16日から施行し、平成26年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成26年9月17日から施行し、平成26年9月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成26年10月8日から施行し、平成26年10月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成26年11月25日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年5月20日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年7月15日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年9月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月19日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成30年4月1日から施行する。

2 この規程の施行により、香川大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究管理規程(平成16年4月1日制定)及び香川大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程(平成16年4月21日制定)は、廃止する。

附 則

この規程は、平成31年1月16日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年6月30日から施行する。