

青森大学医の倫理委員会規程

(目的・設置)

第1条 青森大学（以下「本学」という）で行う「ヒトを対象とする医学、薬学をはじめとする医学系研究及び臨床応用」（以下「研究等」という。）に対し、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に沿う倫理上の指針を与えるため、青森大学医倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）を置く。

(責務)

第2条 倫理委員会は、医の倫理の在り方について必要事項を検討する。

2 倫理委員会は、研究等の実施責任者から申請された内容について審査する。

3 倫理委員会は、本学で行われる研究等の医の倫理にかかわる事項について助言を求められたときは、適切に対応する。

(審議の方針)

第3条 倫理委員会は、第1条の趣旨に基づき、前条に掲げる事項に関して医学的、薬学的、倫理的、社会的な面から調査、検討し審議する。この場合において、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

(1) 研究等の対象となる個人（以下「個人」という。）の人権の擁護

(2) その個人に理解を求め同意を得る方法

(3) 研究等によって生じる個人への不利益、危険性及び医学・薬学における貢献度の予測。

(組織)

第4条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって、6人以上で組織する。

ただし、委員には、男性の委員及び女性の委員が含まなければならない。

(1) 薬学部の教授 2人以上

(2) 薬学部以外の本学の教員

(3) 本学の事務局職員

(4) 本学以外の有識者2人以上

2 前項に掲げる委員には、次の各号に掲げる者が各1人以上含まなければならない。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者。

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者。

(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。

- 3 第1項第2号に掲げる者については、当該委員の申し出があるときは、あらかじめ倫理委員会の承認により予備委員1名を置くことができる。同号の委員がやむを得ない理由により出席できない場合、予備委員は倫理委員会に委員として出席し、議決権を行使することができる。
- 4 第1項第1号、第2号、第3号及び第4号に掲げる委員は、青森大学学長が委嘱する。
- 5 次の各号に掲げる者は、倫理委員会にオブザーバーとして出席することができる。ただし、審査の議決に参加することはできない。
 - (1) 学長
 - (2) 学部長
 - (3) その他委員長が必要と認める者
- 6 倫理委員会の分掌については、別に定める。

(任期)

第5条 委員の任期は、2年とする。

- 2 委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。補充による委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 3 委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第6条 倫理委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選とする。
- 3 委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員のうちから委員長が指名する。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(会議)

第7条 倫理委員会委員長は、委員会の招集を定期的に行う。

- 2 倫理委員会の会議は、委員の3分の2以上が出席しなければ開くことができない。
- 3 委員は、自己が関係する申請の審査の議決に参加することはできない。ただし、倫理委員会の求めに応じて、会議に出席し説明することはできる。
- 4 倫理委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、全会一致が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、全会一致ではない議決によることができる。その場合、過半数による議決は不可であり、出席委員の3分の2以上の意見をもって、当該倫理委員会の意見と

することができる。

- 5 委員が関係する申請の審査についての議決は、当該委員を除く委員総数の3分の2以上の意見をもって、当該倫理委員会の意見とすることができる。
- 6 第2項から前項までの規定にかかわらず、別に定める場合には倫理委員会委員長又は副委員長1人以上を含む計3人による書面の持ち回り審査及び緊急審査にて審議をすることができる。この場合、審議結果については、その審査を行った委員以外の委員に報告されなければならない。

(委員以外の者の出席)

第8条 委員長は、必要があると認めるときは、倫理委員会の同意を得て、委員以外の者を倫理委員会に出席させ、意見を聴取することができる。

(審査)

- 第9条 本学に所属する研究者が研究等を実施しようとするとき、その実施責任者は、研究等の内容に係る倫理上の審査について、別に定める様式により学長に申請しなければならない
- 2 学長は、前項の申請があった場合には倫理委員会に審査を行わせる。
 - 3 他の臨床研究機関の長から文書により学長に倫理審査の依頼があった場合には、倫理委員会において審査をすることができる

(審査結果)

- 第10条 倫理委員会委員長は、審査の結果を学長に報告しなければならない。
- 2 学長は、倫理委員会の意見を尊重し研究実施の許可・不許可その他研究に関し必要な事項を決定し、別に定める様式により、実施責任者に通知するものとする。
 - 3 実施責任者は、審査結果に異議があるときは、学長に対し、別に定める様式により異議申立てをすることができる。この場合においては、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付しなければならない。
 - 4 学長は、前項の申立てがあった場合には倫理委員会に速やかに再審査を行わせ、倫理委員会の意見を尊重し研究実施の許可・不許可その他研究に関し必要な事項を決定し、実施責任者に通知するものとする。

(有害事象等報告)

- 第11条 実施責任者は、研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を別に定める様式により学長に報告しなければならない。
- 2 学長は、前項の報告を受けた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措

置を講じなければならない。

3 当該研究を共同して行っている場合には、学長は、当該有害事象及び不具合等について共同研究機関への周知を行わなければならない。

4 学長は、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等の報告を受けた場合には、その対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣等に逐次報告しなければならない。

5 学長は、現在実施している又は過去に実施された研究について、厚生労働省の定める臨床研究に関する倫理指針への重大な不適合を知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない。

(秘密の保持)

第12条 委員は、その職務に基づき知り得た秘密、特に個人のプライバシーに関する事項について秘密を守らなければならない。委員を退いた後も同様とする。

(庶務)

第13条 倫理委員会の庶務は、青森大学事務局において処理する。

(雑則)

第14条 この規程に定めるもののほか、倫理委員会の運営等に関し必要な事項は、倫理委員会が別に定める。

(改廃)

第15条 この規程の改廃は、部長会が審議し、学長が行う。

附 則

1 この規程は、平成27年3月17日から施行する。

2 第5条第1項の規定にかかわらず、最初に委嘱される委員の任期は、平成29年3月31日までとする。