

青森大学 医の倫理委員会規程

制定 平成27年3月17日

改訂 令和 5年4月 1日

(目的・設置)

第1条 青森大学学長（以下「学長」という）は、青森大学（以下「本学」という）で行なわれる「人を対象とする生命科学・医学系研究」（以下「研究」という）が、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「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4年3月10日一部改訂、令和4年4月1日施行」（以下「指針」という）の趣旨に基づき、倫理的及び科学的観点から適正に実施されることを目的とし、青森大学医の倫理委員会（以下「委員会」という）及び委員会事務局（以下「事務局」という）を設置する。

(用語の定義)

第2条 本規程における各用語の定義は、特に定める場合を除き、指針の定めるところによる。

(審議事項)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる事項に対応する。

- (1) 指針の適応範囲に該当する新規研究計画書の審査
- (2) 承認済み研究の研究計画変更届の審査
- (3) 医の倫理に関わる事項についての助言を求められた時の適切な助言
- (4) 侵襲を伴う研究の実施において発生した重篤な有害事象
- (5) 委員会の運営などに関して必要な事項

(審議の方針)

第4条 委員会は、第3条に掲げる事項の審議にあたっては、倫理的及び科学的観点から中立的かつ公正に検討を行い、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) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究対象者の生命、健康及び人権の擁護
- (4) 研究対象者への負担並びに予想されるリスク及び利益の総合的評価
- (5) 研究によって生じる可能性のある健康被害に対する補償方法
- (6) 研究に携わる研究者の研究倫理に関する研修の事前受講
- (7) 研究対象者への事前の十分な説明及び自由意思に基づく同意
- (8) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (9) 研究に利用する個人情報等の適切な管理（個人情報等の保護）

- (10) 研究に使用する人体から取得された試料の適切な管理
- (11) 研究の質及び透明性の確保
- (12) 研究者の利益相反に関する状況

(組織)

第5条 委員会は、次に掲げる委員を持って、6名以上で組織する。ただし、委員会は、男女両性により構成されなければならない。

- (1) 薬学部長
 - (2) 薬学部の教員
 - (3) 薬学部以外の本学の教員
 - (4) 2名以上の一般の立場を代表する者
- 2 前項の委員には、次の各号に掲げる者が各1名以上含まれなければならない。
- (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) 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、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。
- 4 第1項の各委員の任期は、3年とし、再任を妨げない。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。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長と副委員長を置く。

- 2 委員長と副委員長は、青森大学学長が委嘱する。
- 3 委員長は、委員会の議長となる。
- 4 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。

(委員会の開催)

第7条 委員長は、第3条に記載の審議事項が生じた場合、委員会を招集する。

- 2 委員会は、以下の要件を全て満たさなければ、開催できない。
 - (1) 委員の3分の2以上の出席があること。
 - (2) 男女両性の出席があること。
 - (3) 第5条第2項第1号、第2号、第3号の委員の1名以上の出席があること。
- 2 委員長は、必要があると認めるときは、委員会の同意を得て、委員以外の有識者を出席させ、意見を聴取することができる。
- 3 委員長は、第3条に記載の審議事項がない場合でも、年に1回以上、委員会を開催する。

(研究計画書の審査)

第8条 本学に所属する研究者が新たに研究を開始する場合、又は、承認済みの研究に変更がある場合、研究責任者は、以下の審査資料をもって申請を行うものとする。

- (1) 倫理審査申請書
 - (2) 研究計画書
 - (3) 説明文書、同意文書、同意撤回文書
 - (4) 利益相反自己申告書
 - (5) 研究責任者の経歴書
 - (6) 倫理審査申請チェックリスト
 - (7) 論文及び学会発表における患者プライバシー保護のチェック表
 - (8) 研究倫理に関する研修終了書のコピー
 - (9) その他委員会が必要とした資料
- 2 委員長は、研究が指針の適用範囲か否か、また、迅速審査が可能かどうかを判断する。
- 3 研究責任者は、研究の説明及び質疑応答のため、委員会に出席しなければならない。但し、審議及び採決の場に同席することはできない。
- 4 委員は、自己の申請及び自己が関係する申請の審査に関与できない。
- 5 他の研究機関の長から倫理審査の依頼があった場合も、委員会において審査をすることができる。
- 6 審査の判定は、次の各号とし、原則として全会一致をもって決定するものとする。なお、全会一致が困難な場合には、出席委員の3分の2以上の意見をもって委員会の意見とすることができる。この場合、少数意見は議事録に記載する。
- (1) 承認
 - (2) 不承認（研究の実施または継続は適当でない）
 - (3) 保留・継続審査（研究の実施、継続には、内容の修正及びさらなる説明が必要）
 - (4) 非該当（指針の適応範囲外の研究）
- 7 委員長は、倫理審査結果報告書を作成し、判定結果を学長へ通知する。判定が継続審査の場合、修正または不足資料等を整えた後、次の委員会で再審査する。
- 8 学長は、倫理審査結果報告書の結果を確認の後、倫理審査結果通知書を作成し、研究責任者へ通知する。

（迅速審査）

第9条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査について、委員長、副委員長及び薬学部長の中から2名以上で迅速審査を行うことができる。

- (1) 他の研究機関との共同研究であって、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（研究分担者、研究期間、共同研究施設等の変更）
- (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

- 2 前項第2号に該当する事項のうち、研究の適正な実施を図ることに影響しない研究分担者の職名・氏名の変更については、報告事項として取り扱うこととする。
- 3 委員長、副委員長及び薬学部長は、自己の申請及び自己が関係する申請の迅速審査には関与できない。
- 4 委員長は迅速審査の結果を迅速審査に関与しなかった委員へ速やかにメールにて報告する。
- 5 報告を受けた委員が審査結果に異議がある場合は、1週間以内に理由を付した上で、委員長へ委員会での審査を請求することができる。この場合、委員長は、速やかに委員会を開催し、通常の審議を行う。
- 6 審査結果に異議が無かった場合、迅速審査結果を委員会の決定として確定する。

(有害事象の報告)

- 第10条 研究責任者及び研究者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、必要な措置を講じるとともに、速やかに学長、委員長及び薬学部長へ報告しなければならない。
- 2 委員長は、前項の報告を受けた場合に、速やかに臨時委員会を開催する。
 - 3 当該研究を共同で行っている場合には、研究責任者は、当該有害事象について共同研究機関へ周知を行わなければならない。
 - 4 研究責任者は、委員会に出席し、有害事象と研究方法との因果関係について説明しなければならない。
 - 5 委員長は、当該研究の継続の承認、停止、又は、中止の判定結果を学長及び研究責任者に報告しなければならない。
 - 6 侵襲を伴う研究の実施において、重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合、研究責任者は学長に報告した上で、速やかにその対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(研究計画の進捗及び終了の報告)

- 第11条 研究責任者は、実施が決定された研究の進捗について、原則として、1年に1回、委員長に報告しなければならない。
2. 研究責任者は、実施が承認された研究の終了後、速やかに研究終了及び研究結果の概要等を委員長に報告しなければならない。

(記録の保管・保存)

- 第12条 事務局は、委員会が審査を行った研究に関する資料について、当該研究の終了について報告される日までの期間、保管しなければならない。侵襲を伴う研究で介入を行うものに関する審査資料については、当該研究の終了について報告された日から5年間、保存しなければならない。

(倫理審査員会報告システムでの公表)

第13条 下記の事項については、「倫理審査委員会報告システム」において公表しなければならない。

- (1) 委員会の組織及び運営に関する規程
- (2) 委員会名簿
- (3) 委員会の議事録

(秘密の保持)

第14条 委員、事務に従事する者、及び会議参加者は、その職務に基づき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。

(教育・研修)

第15条 委員及び事務に従事する者は、審査等に必要な知識を習得するため継続的に教育・研修を受けなければならない。

(事務局)

第16条 委員会の事務は、経営戦略局が行う。

2 事務局は、委員会の運営を円滑に行うために以下の事務を担当する。

- (1) 申請の受付
- (2) 申請資料、倫理審査報告書及び議事録の保管
- (3) 外部委員の委嘱に関わる手続き
- (4) 外部委員への交通費などの対応

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項及び審査に必要な書類の様式は、委員会が別に定める。

(改廃)

第18条 この規程の改廃は、委員会での審議の後、大学運営会議の審議を経て、学長の決裁によるものとする。

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項の規程に関わらず、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。

附則 (令和5年4月1日改訂)

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

● 2023～2025年度 医の倫理委員会の委員名簿一覧

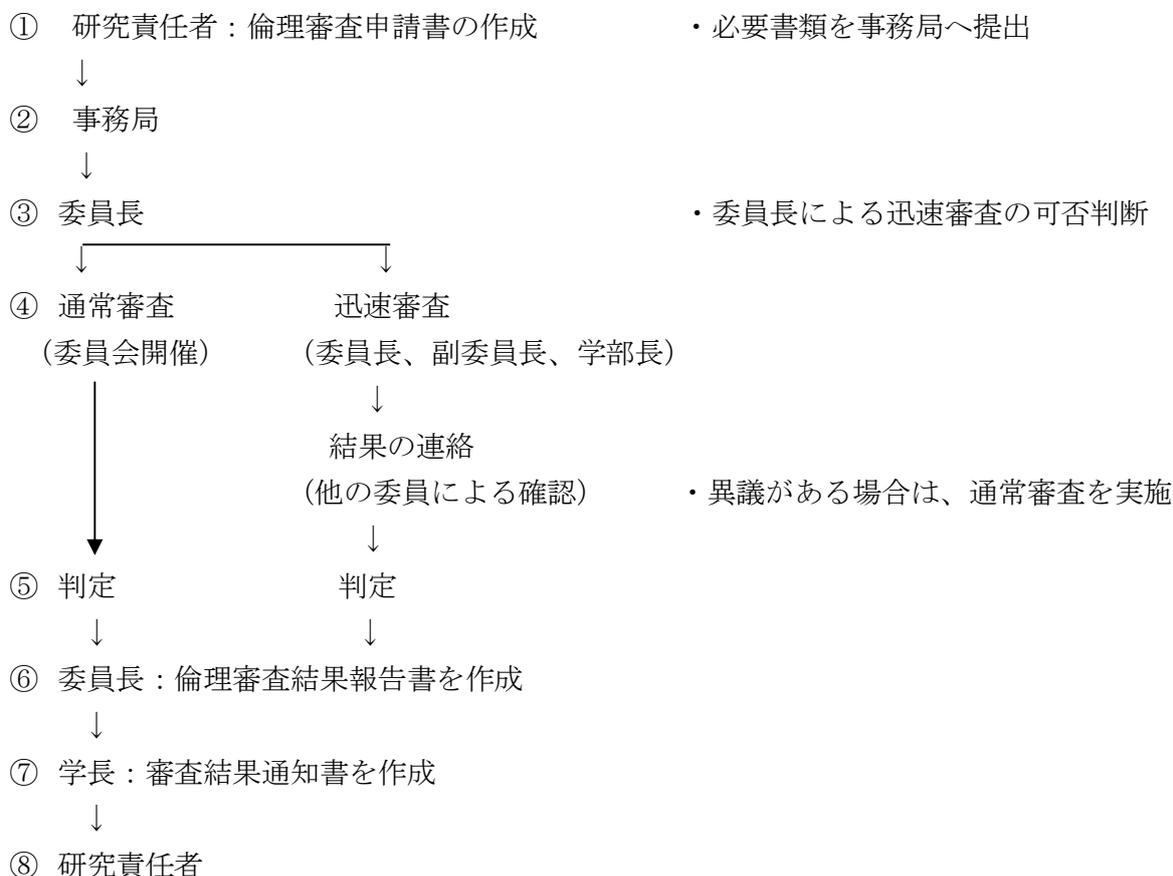
	性別	所属機関	属性	備考 (専門分野)
水野憲一	男	青森大学薬学部	薬学部長 自然科学の有識者	薬学
瀬谷司	男	青森大学ねぶた研究所	医学・医療の専門家 薬学部以外の本学の教員	医学・医師
◎清水保明	男	青森大学薬学部	自然科学の有識者	薬学
○高橋晃	男	青森大学薬学部	人文・社会科学の有識者	社会薬学
安藤清美	女	青森大学社会学部	倫理学・法律学の有識者 薬学部以外の本学の教員	法学
楠美知剛	男	正覚寺	一般の立場を代表する者	僧侶
大川史世	女	居宅介護支援事業所 もみじ	一般の立場を代表する者	主任介護 支援専門員

◎委員長 ○副委員長

● 委員会事務局： 坂本留恵子

参考資料：

1. 倫理審査の流れ



2. 受付番号の記載方法

倫理審査申請書の受付番号は、以下の方法で記載する。

例：西暦(年度)+通し番号：2022-001

この受付番号はそのまま、研究登録番号としても使用する。

3. 研究倫理の教育・研修資料

- 1) 研究倫理e-ラーニングコース 日本学術振興会 (証明書無料)
<https://www.jsps.go.jp/j-kousei/rinri.html>
- 2) ICR臨床研究入門HP (証明書1000円)
<https://www.icrweb.jp/mod/resource/view.php?id=120#tab1>

4. 様式一覧

様式第1号：倫理審査申請書 A 侵襲や介入を伴う臨床研究（修正）青森大

様式第2号：倫理審査申請書・計画書 B 過去に採取・保存された試料・情報の使用
（修正）青森大

様式第3号：倫理審査申請書・計画書 C ヒトゲノム・遺伝子解析研究（修正）青森大

様式第4号：倫理審査申請書 D アンケート調査（新規）日薬

様式第5-1号：倫理審査結果報告書（修正）

様式第5-2号：倫理審査結果通知書（修正）

様式第6号：研究責任者履歴書（新規）日薬

様式第7号：利益相反自己申告書（変更）日薬

様式第8号：研究計画変更届（新規）青森大

様式第9号：研究終了届（新規）青森大

様式第10号：倫理審査申請チェックリスト（新規）日薬20210630版を参考

様式第11号：発表時のプライバシー保護のチェックリスト（新規）青森大

様式第12号：他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（新規）厚労省

様式第13号：他の研究期間への試料・情報の提供に関する記録（新規）厚労省

様式第14号：予測できない重篤な有害事象報告（新規）厚労省

参考資料1：研究計画書の項目（新規）日薬20210630版を参考

参考資料2：研究計画書の例 アンケート調査1機関（新規）日薬

参考資料3：研究計画書の例 アンケート調査3機関（新規）日薬

様式は、以下を参考に作成した。

- ✓ 青森県（青森県薬剤師会 倫理委員会）：
<http://www.aoyaku.or.jp/others/kenkyurinri/>
- ✓ 日薬（日本薬剤師会 倫理委員会）：
<https://www.nichiyaku.or.jp/activities/research/index.html>
- ✓ 厚労省/文科省/経産省 倫理指針 ガイダンス（令和3年4月16日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>
- ✓ 厚労働 研究倫理審査委員会報告システム：
<https://rinri.niph.go.jp/PublicPage/instruction.aspx>
- ✓ 青森大：青森大学医の倫理委員会（平成27年3月17日版）

● 改訂の理由

1. 文部科学省・厚生労働省・経済産業省が作成した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（施行令和4年4月1日）」では、当該倫理審査委員会の運営に当たっては、① 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程、② 委員名簿、及び、③ 倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システム (<https://rinri.niph.go.jp/>) において公表しなければならないと記載されています。

今回、青森大学医の倫理委員会は、当該システムに登録すべく、倫理委員会規程を上記倫理指針及びその倫理指針ガイダンス、日本薬剤師会及び青森県薬剤師会の研究実施に関する手順書及び秋田大学・医学部の倫理委員会規程を参考に見直しを行い、以前の規程において不足していた内容を追加し、改訂版を作成しました。

2. 主な改訂内容

改訂前（平成27年3月17日施行）	改定後（令和5年4月1日施行）
第1条（目的・設置） 委員会の設置者：青森大学	第1条（目的・設置） 委員会の設置者： <u>青森大学学長に変更事務局の設置を明記</u> ガイダンスp148の第16, 2, 3参照
	第2条（用語の定義）を追加 倫理指針p2-7 の第2を参照
第2条（責務）	第3条（責務） (2), (4), (5)を追加
第3条（審議の方針）	第4条（審議の方針） (2), (5), (6), (9), (10), (11), (12)の追加
第5条（任期） 委員の任期は、2年とする。	第5条（組織） 委員の任期は、 <u>3年</u> とし
第9条（審査） 学長に申請	第8条（研究計画書の審査） <u>事務局</u> に審査を申請 ガイダンスp148の第16, 2を参照（窓口機能）
	第9条（迅速審査） 指針p35の第17, 3に準じ、 <u>迅速審査を追加</u>
第11条（有害事象等報告） 4 学長は、、、厚生労働大臣へ報告	第10条（有害事象の報告） 5 <u>研究責任者</u> は、、、厚生労働大臣へ報告
	第11条（研究計画の進捗及び終了の報告） 指針p23の第8, 4 研究計画書の変更と指針p12の第6, 6 研究終了後の対応を反映
第13条（庶務） 庶務は、青森大学事務局において処理をする。	第16条（事務局） <u>事務局の業務内容を記載</u>

	第12条（記録の保管・保存） 指針p31の第13, (5)に基づき追加
	第13条（倫理審査委員会報告システムでの公表） 指針p33の第16, 2-(3)に基づき追加
	第156条（教育・研修） 指針p34の第16, (4)に基づき追加