

徳島大学大学院医歯薬学研究部倫理委員会規則

(目的)

第1条 この規則は、原則として徳島大学大学院医歯薬学研究部（以下「研究部」という。）に所属する教授、准教授、講師及び助教（以下「研究者」という。）が行う、人間を直接対象とした医学・歯学・薬学の研究において、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的配慮を図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、研究部長の諮問機関として徳島大学大学院医歯薬学研究部倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる事項（徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会及び徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の所掌にかかるものを除く。）を審議する。

- (1) 医の倫理の在り方について必要な事項
- (2) 研究者から学内の他の倫理審査委員会に申請された実施計画のうち、倫理面から高度な判断を必要とする事項
- (3) 学内の他の倫理審査委員会において審議、審査が困難と思われる事項
- (4) その他研究部長が必要と認める事項

(審議方針)

第4条 委員会は、前条に掲げる事項に関し、倫理的・社会的観点から審議を行い、特に次の各号に掲げる点に留意しなければならない。

- (1) ヘルシンキ宣言の理念の遵守
- (2) 被験者的人権の擁護
- (3) 被験者に理解を求める方法
- (4) 研究等によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学、歯学又は薬学上の貢献の予測
- (5) 研究等の終了後における検証

(組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学域及び保健学域の教員 4人
- (2) 歯学域の教員 2人
- (3) 薬学域の教員 2人
- (4) 研究部と利害関係を有しない倫理、法律等に関する学識経験者 3人

2 委員は男女両性で構成するものとし、前項第1号の委員のうち2人以上、同項第2号及び第3号の委員のうち1人以上は教授とする。

3 第1項第1号から第3号の委員は、研究部教授会の議を経て、研究部長が命じ、同項第4号の委員は、研究部教授会の議を経て、研究部長が委嘱する。

4 前項の委員の任期は2年とする。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

5 前項の委員は、再任されることができる。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、委員の互選によって定める。

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した委員がその職務を代理する。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員会は、必要と認めるときは、委員会に委員以外の者に出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。

2 委員以外の者への出席要請は、委員長の意見を聴いて研究部長が行う。

(会議)

第8条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第5条第1項第1号から第3号の委員のうち医学域・保健学域、歯学域及び薬学域から各1人及び同項第4号の委員のうち2人以上の出席がなければ会議を開くことができない。

2 申請者は、委員会に出席し、申請内容等を説明するとともに、意見を述べることができる。

3 審査対象となる研究計画に關係する委員は、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。

(議事)

第9条 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、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

2 委員会が必要と認めたときは、委員会は公開することができる。

3 審査経過及び判定は記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は公表することができる。
(専門委員会)

第10条 委員会に、特定事項についての予備的な調査検討及び申請された実施計画等について専門的な立場から調査検討を行うため、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから委員長の意見を聴いて研究部長が委嘱する。

3 専門委員会委員の任期は、専門事項の調査検討の終了時までとする。ただし、中途において委嘱を解くことができる。

4 専門委員会に専門委員会委員長を置き、専門委員会委員の互選によって定める。

5 専門委員会委員は、委員会の求めに応じ、委員会に出席することができる。ただし、審査の判定に加わることはできない。

(申請手続及び判定の通知)

第11条 審査を申請しようとする者は、別記様式第1による倫理審査申請書に必要事項を記入し、研究部長に提出しなければならない。

2 研究部長は委員会に審査を諮問し、審査終了後速やかにその判定を別記様式第2による審査結果通知書をもって申請者に通知しなければならない。

3 前項の通知をするに当たっては、審査の判定が第9条第1項第3号、第4号又は第5号である場合は、その条件又は変更・不承認の理由等を記載しなければならない。

(被験者への情報提供)

第12条 研究代表者は、承認、条件付承認の判定を受けたときは、被験者に対して、その旨を説明のうえ、研究等の内容のまとめを被験者に書面にて提供するものとする。

(報告)

第13条 研究代表者は、研究等終了後速やかにその旨を委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定による報告を受けたときは、委員会は速やかに当該研究等の検証を行い、その結果を別記様式第3による検証結果通知書により研究代表者に通知するものとする。

(庶務)

第14条 委員会の庶務は、蔵本事務部医学部総務課において処理する。

(雑則)

第15条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に当たって必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成16年11月11日から施行する。

附 則

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成29年9月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成31年4月1日から施行する。

別記様式第1

倫理審査申請書

年 月 日提出

徳島大学大学院医歯薬学研究部長 殿

申請者名
所 属
職 名

印

※ 受付番号

	所属の 長 印
--	------------

1 審査対象
2 課題名
3 主任研究者名 所属 職名
4 分担研究者名 所属 職名
5 研究等の概要
6 研究等の対象及び実施場所

注意事項 1 審査対象となる実施計画書等を添付してください。

2 ※印は記入しないこと。

7 研究等における医学倫理的配慮について（I～IIIは必ず記載のこと）

I 研究等の対象とする個人の人権擁護

II 研究等の対象となるものに理解を求め同意を得る方法

III 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

IV その他

審査結果通知書

年 月 日

申請者

殿

徳島大学大学院医歯薬学研究部長

受付番号課題名研究者名

上記について、 年 月 日の委員会で審査し、下記のとおり判定した。

記

判 定	非該当 変更の勧告	承認 不承認	条件付承認
勧告 ある いは 理由			

別記様式第3

検 証 結 果 通 知 書

研究代表者

殿

徳島大学大学院医歯薬学研究部
倫理委員会委員長

受付番号

課題名

研究者名

上記の研究等について、申請内容や承認条件等に基づいて検証を行った結果を下記のとおり通知する。

記

1 研究にあたり被験者の人権が擁護されたか否かについての意見

2 承認条件が遵守されたか否かについての意見

3 危険性が回避されたか否かについての意見

4 その他の意見