

天理医療大学研究倫理審査委員会規則（2020改正）

（設置・目的）

第1条 天理医療大学（以下「本学」という）に、本学においてヒトを対象とする研究、及び、ヒト由来の材料あるいは情報を使用する研究（以下「研究等」という）についての審査を適切かつ迅速に行うことを目的として、学則第24条の規定により、学長直轄の天理医療大学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）を置く。

（審査の方針）

第2条 委員会は、研究等の審査に当たっては、ヘルシンキ宣言の趣旨を踏まえ、「人を対象とする医学系研究の倫理指針」（平成29年改訂）に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、以下に掲げる各項に留意して、中立的かつ公平に審査を行うものとする。

- （1） 研究の目的と学術的意義
- （2） 研究方法の適切性
- （3） 研究対象者の人権の擁護
  - ① 研究参加の任意性を保証する方法の妥当性
  - ② 研究参加の意思決定におけるインフォームド・コンセント手続きの適切性
  - ③ 研究によって生じるリスク、負担を回避・低減する方法の妥当性
- （4） 研究責任者・研究分担者が行う研究の利益相反
- （5） 研究責任者・研究分担者の研究倫理に関する学習

2 委員会は、前項の他、関連する指針等がある場合には、合わせて留意するものとする。

3 次の法令等に従って行う研究については、委員会の審査の対象外とする。

- （1） 臨床研究法（平成29年法律第16号）
- （2） 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
- （3） 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）
- （4） ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

（組織）

第3条 委員会は、次の各項目の委員をもって組織する。

1) 医療職等、自然科学の有識者 7～9名

- （1） 副学長
- （2） 専任教授4～6名（医学・看護学・臨床検査学の各専門領域より各々1～2名）
- （3） 天理よろづ相談所病院看護部長の推薦を受けた看護師長以上の職位にある者 1名
- （4） 天理よろづ相談所病院臨床検査部長の推薦を受けた副技師長以上の職位にある者 1名

2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1～2名

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 1～2名

4) その他、学長が必要と認める者 若干名

2 前項の各委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

3 委員には、本学に所属しない者が複数名含まれていなければならない。

4 委員会は、男女両性より構成し、少なくとも男女それぞれ2名以上含まれていなければならない

- 。
- 5 副学長以外の前項の委員は、理事会の議を経て学長が任命し、任期は2年で再任を妨げない。補欠による委員の任期は、前任者の在任期間とする。
  - 6 前項の委員は、その選任された職位を失ったときは、委員の資格を失うものとする。
  - 7 委員会の委員長は、副学長が務め、副委員長は、委員長が委員の中から指名する。

(会議の招集及び議長)

第4条 委員会は、委員長が招集し、議長は委員長をもってこれに充てる。

- 2 委員長は月1回定例会議を招集する。
- 3 その他、委員長が必要と認めるときには、臨時会議の招集、又は、全委員の持ち回りによる審査を行うことができる。
- 4 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(委員会の成立及び決議)

第5条 委員会は、以下の全項を全て満たしていなければ、議を決することはできない。

- (1) 委員過半数が出席していること
  - (2) 第3条第1項1)の委員のうち、医学、看護学、臨床検査学の各専門分野の委員がそれぞれ1名以上出席していること
  - (3) 第3条第1項2)3)の各委員がそれぞれ1名以上出席していること
  - (4) 本学に所属しない者(専任教員でない者)が複数出席していること
  - (5) 男女それぞれ1名以上出席していること
- 2 審査事項の結論は、出席委員全員の合意によるものとする。ただし、十分な議論を重ねても全員の合意に至らないと委員長が判断した場合には、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。
  - 3 委員が審査の対象となる事項の当事者となった場合、又は、利害関係を有する場合は、関連する当該審査については、委員としての資格を停止するものとする。
  - 4 委員は、職務上知りえた情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を退いたのちも同様とする。

(委員会の管理)

第6条 学長は、委員会の審査が適正に実施されるよう管理しなければならない。

- 2 学長は、前項の審査の管理を行うために、委員会に出席することができる。ただし、審査の決定に参加することはできない。

(審査等)

第7条 委員会は、学長からの依頼を受けて、第2条の審査の方針に則り、次に掲げる事項について審査を行うものとする。

- (1) 研究実施の適否
  - (2) 研究継続の適否
    - ① 研究計画等の変更
    - ② 実施状況の報告
    - ③ 重篤な有害事象の報告
    - ④ その他、研究の継続に関わる事項
- 2 委員会の審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行うものとする。
    - (1) 承認
    - (2) 不承認(前項(2)「研究継続の適否」の②③の場合は、『承認の取り消し』)

(3) 保留

(4) 審査対象外

- 3 前項の「保留」と判定された場合は、翌月以降の定例会議で再審査を受けるものとする。
- 4 委員長は、委員会の審査結果を学長に文書で答申し、学長は申請者に文書で結果を通知する。
- 5 前項の通知内容に対して意義のあり申請者は、委員会に異議申し立てを行うことができる。異議申し立ては、通知後1か月以内とし、異議申し立ての根拠となる資料を添付しなければならない。
- 6 異議申し立てがあった場合は、委員長は速やかに委員会を開催して、審議を行うものとする。
- 7 「承認」を受けた研究の研究責任者は、研究期間中は毎年度末及び有害事象発生時には「研究実施状況報告書」を、研究終了・中止・中断時及び退職時には「研究終了・中止・中断報告書」を委員会に提出しなければならない。

(迅速審査手続)

第8条 委員長は、申請の内容が次の各号に該当する場合は、迅速審査により判定を行うことができるものとする。

- (1) 研究計画の軽微な変更であると判断したもの
- (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けている研究を、分担研究として本学において実施するもの
- 2 前項の迅速審査は、委員長、副委員長、及び、委員長が指名する委員1名により行う。
- 3 委員長は、迅速審査による判定を行ったときには、その旨を委員会に報告するものとする。

(記録の保存及び公開)

- 第9条 委員会は、審議の経過及び結論の内容の記録（以下「議事要旨」という）、並びに審査資料を、当該研究の終了について報告された日から、少なくとも5年間保存するものとする。
- 2 委員会は、この規則及び業務手順書、委員名簿、議事要旨、及び、承認一覧を公開するものとする。ただし、公開によって研究対象者の人権、研究の独自性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある場合は、その理由を付して非公開とすることができる。

(事務)

第10条 委員会に関する事務を担当する係を事務局に置く。

(規則の改廃)

第11条 本規則の改廃は、委員会の議を経た上で、理事会の承認を得なければならない。

附 則

この規則は、令和1年10月9日から施行する。

この規則は、令和2年4月1日から施行する。