

岩手医科大学歯学部倫理委員会規程

平成13年5月16日制定

(目的)

第1条 岩手医科大学歯学部及び同附属病院(以下「学部等」という。)に所属する研究者(以下「研究者」という。)が行うヒトを対象とした医学的研究及び臨床応用(以下「研究等」という。)に対し、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的、社会的な配慮の観点から審議するため、岩手医科大学歯学部倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(任務)

第2条 委員会は、研究等に関する倫理上の重要事項について審議する。

2 委員会は、研究者から申請された研究等の実施計画の内容とその成果の公表に関する事項について審査する。

3 委員会は、学部等で行われる研究等の倫理上の事項について助言を求められたときは、適切に対応する。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

(1) 基礎系教授 2名

(2) 臨床系教授 3名

(3) 医学、歯学分野以外の学識経験者 若干名

(4) 一般の立場の者 1名

(5) 前各号以外の委員で委員会が必要と認めた者 若干名

2 倫理委員会は、男女両性の委員で構成する。

3 前項の委員は、歯学部教授会(以下「教授会」という。)の議を経て、学長が委嘱する。

(任期)

第4条 委員の任期は3年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合における後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、第3条第1項第1号から第2号に掲げる委員の中から互選する。

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、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(会議及び判定)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことができない。

2 委員会は、審議に当たり研究等の申請者を会議に出席させ、申請内容等の説明又は意見を求めることができる。

3 委員は、自己の関係する申請の審査に係る会議には出席することができない。

4 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとし、次の表示により行う。

(1) 承認

- (2) 条件付き承認
- (3) 変更勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

5 審査経過及び判定結果は、その都度記録するものとする。

(専門委員)

第7条 委員会は、特定の事項を調査検討するため、専門委員若干名を置くことができる。

2 専門委員は、特定の事項に係る学識経験者のうちから、委員会の議を経て、委員長が委嘱する。

3 委員会は、必要に応じ専門委員に出席を求め、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ができない。

4 委員会は、当該申請に関わる関係者を専門委員に加えることはできない。

5 専門委員の任期は、当該審査が終了するまでの間とする。

(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、委員会の同意を得て、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴取することができる。

(審査の申請及び通知)

第9条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書（様式第1号）に所定事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、申請を受理したときは速やかに審査を開始し、審査を終了したときは審査結果通知書（様式第2号）を申請者に交付しなければならない。

3 委員長は、前項の規定により審査を終了したときは、審査結果を教授会に報告しなければならない。

(異議の申し立て)

第10条 委員会の判定に対して異議があるときには、申請者は異議申立書（様式第3号）に所要事項を記入の上、委員長に提出し、委員会による再審査を1回に限り申請することができる。

2 委員長は、異議の申し立てを受理したときは速やかに再審査を開始し、再審査結果通知書（様式第4号）を申請者に交付しなければならない。

3 委員長は、前項の規定により再審査を終了したときは、審査結果を教授会に報告しなければならない。

(状況報告)

第11条 承認された研究等に係る第9条の申請者は、当該研究等について次の各号に掲げる時期に研究実施状況報告書（様式第5号）を委員長に提出しなければならない。

- (1) 研究課題の承認日から起算した1年毎に1回
- (2) 研究課題が終了した時点

(情報公開)

第12条 委員長は、次の各号に掲げる事項について、別途国が定める方法により公表するものとする。

- (1) 倫理委員会の手順書
- (2) 倫理委員会の委員名簿
- (3) 会議の記録の概要

2 前項の公表事項のうち、個人の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生ずる恐れのある部分については、委員会の決定により公開しないことができる。

3 委員長は、研究等の実施に関して、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）に対する重大な不適合がある場合、又は予期しない重篤な有害事象及び不具合が発生した場合は、その状況及び結果を直ちに公表しなければならない。

(秘密の保持)

第13条 委員及び専門委員は、職務上知り得た秘密及び個人の秘密を漏らしてはならない。

(事務)

第14条 委員会の事務は、歯学部教務課で行う。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関して必要な事項は、教授会の議を経て学長が定める。

附 則

- 1 この規程は、平成13年5月16日から施行する。
- 2 施行時における委員の任期は、第4条の規定にかかわらず、平成13年5月16日から平成16年3月31日までとする。

附 則

- 1 この規程は平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この規程は平成 24 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この規程は平成 25 年 4 月 1 日から施行する。