

山梨大学医学部倫理委員会規程

制定	平成16年	4月	1日
改正	平成16年10月	1日	
	平成19年	4月	1日
	平成21年	5月13日	
	平成27年	1月30日	
	平成27年	3月19日	
	平成27年	4月	8日
	平成27年10月	14日	
	平成29年	4月12日	
	平成30年12月	6日	
	令和3年	7月14日	

(目的及び設置)

第1条 山梨大学（以下「本学」という。）の研究者が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言、その他の指針、法令等の趣旨に沿った倫理的配慮を図るため、山梨大学医学部倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会設置者は医学域長とし、委員会の運営について管理する。

(委員会における審査等)

第2条 委員会は、研究責任者から申請される研究等の研究計画及びその成果の出版・公表予定の内容について、倫理的・社会的観点及び科学的観点から審査する。審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる研究等の対象となる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献の予測

2 委員会は、前項の審査の申請がない場合でも、倫理上の問題を包含する研究等が行われると認められる場合は、審査を開始することができる。

3 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究について、次の各号に掲げる調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

- (1) 倫理的観点及び科学的観点から必要な調査
- (2) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 大学院総合研究部医学域（以下「医学域」という。）基礎医学系の教授 若干名
- (2) 医学域臨床医学系の教授 若干名
- (3) 医学域看護学系の教授 若干名

- (4) その他委員会が必要と認めた者 若干名
 - (5) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
 - (6) 一般の立場からの意見を述べることができる者 若干名
- 2 委員は、本学に所属しない者（以下「学外委員」という。）を複数名含むものとする。
 - 3 委員は、男女両性で構成するものとする。
 - 4 委員は、学長が委嘱する。
 - 5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠による委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長）

第4条 委員会に、委員長を置く。

- 2 委員長は、医学域長が指名する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代理する。

（議事）

第5条 委員会は、第3条第1項第4号及び第5号に定める委員、並びに学外委員を含む過半数の出席をもって成立する。

- 2 委員会の意見は全会一致をもって決定するように努める。
- 3 委員会は、審査に当たって研究責任者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。
- 4 委員は、自己の申請に係る審査には関与することができない。
- 5 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させることができる。

（判定）

第6条 審査結果の判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査
- (4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
- (5) 中止（研究の継続は適当ではない）

（専門委員）

第7条 委員会に、専門の事項を調査・検討するため、専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、医学域教員及び当該専門の事項に係る学識経験者のうちから、委員長が委嘱する。
- 3 委員会は、必要に応じて、専門委員の出席を求め、協議に加えることができる。

（審査の申請及び審査結果の通知）

第8条 研究責任者は、倫理審査申請書を委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、前項の倫理審査申請書を受理したときは、速やかに委員会に審査を付託する。
- 3 委員長は、審査を開始し、審査結果を研究責任者に通知しなければならない。

(迅速審査)

第9条 委員会は、第2条第1項の規定に関わらず、次に掲げる事項について、迅速審査を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について主たる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) 既に承認されている研究計画の軽微な変更の審査
 - (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 前項の審査は、委員長があらかじめ指名した委員が行う。
- 3 迅速審査を行った場合は、審査結果をほかのすべての委員に報告しなければならない。
- 4 第1項第2号の規定の審査のうち、別途定める変更については報告事項とすることができる。

(研究計画の変更)

第10条 研究責任者は、承認された研究計画を変更しようとするときは、変更申請を委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、当該変更に係る研究計画について、改めて審査の手続きをとらなければならない。

(進捗状況及び有害事象等の報告)

第11条 学長は、承認した研究計画等について、研究責任者に対し、定期的または必要があると判断した場合は、進捗状況及び有害事象の発生状況を報告させるものとする。

- 2 研究責任者は、前項の規定に基づき、進捗状況及び有害事象の発生状況を委員会及び学長に報告しなければならない。

(研究等の終了及び中止の報告)

第12条 研究責任者は、研究を終了または中止したときは、終了または中止を委員会及び学長に報告しなければならない。

(記録の提出及び保存)

第13条 委員会の審査に係る記録は、医学域総務課内に10年間保存するものとする。

- 2 前項の保存期間の起算日は、委員会を開催した日の属する年度の翌年度の4月1日とする。

(専門委員会)

第14条 委員会に、医療行為の倫理に関する専門的事項を審議等するため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会で審議決定された事項は、委員会で決定されたものとみなす。
- 3 専門委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(治験薬等の取扱い)

第15条 医学部附属病院における医薬品の臨床研究については、山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究取扱規程に定めるところによる。

(他の研究機関からの審査依頼)

第16条 委員会は、第2条及び第9条に規定する審査のほか、他の研究機関の長から文書による依頼がある場合は、本来の審査業務に支障を生じるおそれがないと認められる場合に限り、審査を行うことができる。

- 2 前項に規定する審査を依頼しようとする研究機関の長は、事前に審査依頼書を学長に提出しなければならない。
- 3 審査の運用については、別に定める。

(多機関共同研究における中央審査)

第17条 委員会は、第2条及び第9条に規定する審査のほか、本学研究責任者が関与する多機関共同研究で、本学以外の当該共同研究機関の長から文書による依頼がある場合は、審査を行うことができる。

- 2 学長は、本学研究責任者が関与する多機関共同研究で、本学以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合、当該倫理委員会の求めに応じ、必要な手続きを行わなければならない。
- 3 審査の運用については、別に定める。

(事務)

第18条 委員会の事務は、医学域事務部総務課において処理する。

(雑則)

第19条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会の議を経て別に定める。

(規程の改廃)

第20条 この規程の改廃は、医学域運営会議の議を経なければならない。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成16年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年5月13日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年1月30日から施行し、平成26年10月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月8日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

- 1 この規程において、機関の長としての学長の事務は、医学域長に委任する。
- 2 この規程は、平成27年11月1日から適用する。
- 3 山梨大学医学部倫理委員会規程実施細則（平成16年4月1日制定）は廃止する。

附 則

- 1 この規程において、機関の長としての学長の事務は、学長が指名した者に委任する。
- 2 この規程は、平成29年4月12日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成30年12月6日から施行し、平成30年10月1日から適用する。

附 則

この規程は、令和3年7月14日から施行し、令和3年6月30日から適用する。