

財団法人阪大微生物病研究会倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は財団法人阪大微生物病研究会（以下「研究会」という）において行われる人を対象とする研究が、疫学研究に関する倫理指針（平成16年12月28日厚生労働省および文部科学省）の趣旨に沿って倫理的な配慮のもとに行われることを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 理事長はこの規程の目的を達成するために研究会に財団法人阪大微生物病研究会倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(委員会の組織)

第3条 委員会は理事長から委嘱・任命された9人以内の委員をもって組織する。

2. 委員会は次の委員により構成される。

- ① 自然科学面の有識者
- ② 倫理あるいは法律を含む社会科学面の有識者
- ③ 一般市民の立場の人

3. 委員のうち3名以上は外部の人（以下「外部委員」という）でなければならない。

4. 外部委員の半数以上は社会科学面の有識者又は一般市民の立場の人でなければならない。

5. 男女両性により構成されなければならない。

6. 委員の互選により委員長を選出し、委員長は委員会を主催する。委員長は副委員長を指名し、副委員長は委員長に事故あるときはその職務を代行する。

7. 委員の任期は2年とし、再任をさまたげない。

8. 委員長は研究の内容により、外部の専門家を臨時委員として委員会に出席させることができる。

(委員会の開催)

第4条 委員会は委員長が召集する。

2. 委員会は委員の2/3以上の出席で成立し、審議または採決には社会科学の専門家又は一般市民の立場の人が少なくとも1名出席していなければならない。

3. 委員長は定足数および議決数に計上する。

4. 審査の対象となる研究の研究責任者および研究担当者は、審議および採決に参加できない。

5. 委員会は研究責任者又は研究担当者に出席を求め、研究計画の内容及び意見を聞くことができる。

6. 委員会は委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

(迅速審査)

第5条 委員会は、次の各号に該当する場合に限り、迅速審査手続による審査に委ねることができる。

- ① 研究計画の軽微な一部の変更

- ② 共同研究機関において審査され妥当とされた研究計画
 - ③ 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る程度の危険性を超えないもの)を超える危険を含まない研究計画の内、倫理審査委員長が迅速審査を行うことが妥当であると認めたもの。
2. 迅速審査手続きによる審査は委員の中から委員長があらかじめ指名した委員により行う。
 3. 迅速審査手続きにより審査された案件は、手続きが終了したときは、委員会の全委員に通知されなければならない。

(審査の対象)

第6条 委員会の審査対象は人を対象とする研究とする。人を対象とする研究には人由来の生体材料を含むもの、生体材料を含まないものが含まれる。

(審査の申請)

第7条 研究責任者は研究の実施にあつて、倫理的な検討が必要であるものについては、倫理審査申請書(様式1)を理事長に提出し研究計画の承認を求めなければならない。

(諮問)

第8条 理事長は申請事項を承認するかどうかを決定する前に、対象とする研究について、倫理的な妥当性を委員会に諮問し、その意見を尊重しなければならない。

(委員会の審査基準)

第9条 委員会は次の各号に留意し倫理的、社会的、法的小よび科学的に適切であるかを審査する。

2. 研究対象者の人権の擁護と個人情報の保護
3. 研究対象者への事前の十分な説明と同意を得る方法の妥当性
4. 研究対象者の身体的安全性
5. 研究によって生じる研究対象者への利益・不利益および危険性
6. 研究によって、人々の健康への貢献があること
7. 財団法人阪大微生物病研究会個人情報保護規程との整合性

(審査)

第10条 審査の議決は出席委員の3分の2以上の多数で決する。

2. 審査に関する記録は審査終了後10年間保存し、原則として非公開とする。ただし、研究対象者から公開の要請があつた場合は、その都度委員会で協議し決定する。
3. 委員は審査を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なしに他人に漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。
4. 審査の結果は次に掲げる5つの表示によって行い、委員長はすみやかに理事長に文書にて答申しなければならない。
 - ① 承認
 - ② 条件付き承認

- ③ 計画変更を勧告する
- ④ 承認しない
- ⑤ 審査対象外である

5. 委員会は原則として非公開とする。ただし、研究対象者から公開の要請があった場合、その都度委員会で協議し決定する。

(再審査)

第11条 審査の判定を受けた者が審査の決定に不服がある場合は、再審査を求めることができる。再審査申請は不服の理由を文書にて明らかにした上で、審査の申請手続きに準じて行うものとする。

(事後審査)

第12条 理事長は公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために緊急に研究を実施する必要があると判断した場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合、理事長は許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の中止又は変更の決定をした場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し研究の中止又は変更を指示しなければならない。

(研究計画の変更)

第13条 審査の判定を受けた者が、申請した研究計画を変更しようとする時は改めて倫理審査申請書を理事長に提出しなければならない。

2. 前項の申請を受け、理事長は改めて審査の手続きをとることができる。

(研究の報告)

第14条 研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書に定めるところにより、疫学研究については3年ごとに研究実施状況報告書を理事長を通じ倫理審査委員会に提出しなければならない。

2. 研究責任者は研究対象者に危険又は不利益が生じた時は、直ちに理事長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。

3. 倫理審査委員会は研究実施状況報告書の提出又は報告を受けた時は理事長に対し、研究計画について研究中止を含む必要な意見を述べるることができる。

4. 理事長は倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の変更、中止その他必要な事項を決めなければならない。

5. 研究責任者は4の決定に従わなければならない。

6. 研究責任者は、研究の終了後、遅滞なく、理事長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

(罰則等の確認)

第15条 理事長は研究担当者が法令、指針、財団法人阪大微生物病研究会倫理審査委員会規定または委員会で認められた研究計画に反して研究を実施した場合には、次にあげるような処分ま

たは措置がとられる可能性があることを、研究責任者に対して確認しておかなければならない。

- ① 職務上の処分
- ② 研究対象者に身体的、精神的または経済的損害を与えた場合は民事的な損害賠償もしくは刑事上の処罰または両者

(庶務)

第16条 この規程に関する庶務は総務部庶務課が行う。

(細則)

第17条 この規則で定めるものの他は委員会の審議を経て理事長が定める。

附則

この規程は平成20年6月10日から適用する。