

(目的)

第1条 この規程は、研究活動に従事している研究者が、人を対象とする生命科学・医学系研究その他医の倫理に関する研究（以下「臨床研究」という。）を行うに当たり、ヘルシンキ宣言等を踏まえ、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）等に基づいて倫理的配慮を図るため、臨床研究について審査することを目的として設置する大分大学医学部倫理委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定める。

(審査)

第2条 委員会は、臨床研究に係る責任者（以下「研究責任者」という。）から臨床研究の実施の適否等について意見を求められたときは、次の各号に掲げる事項に留意の上、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、当該臨床研究に係る研究機関及び研究者の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、意見を述べなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する臨床研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 臨床研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益の比較考量
- (4) 研究対象者への事前の十分な説明及び研究対象者の自由な意思に基づく同意の取得
- (5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (6) 臨床研究に利用する個人情報等の適切な管理
- (7) 臨床研究の質及び透明性の確保
- (8) その他臨床研究に関し必要な事項

2 前項の規定にかかわらず、委員会は、研究責任者の求めにより、医の倫理に関する重要事項について審査する。

3 委員会は、前二項により審査を行った臨床研究について、必要な調査を行い、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臨床研究に関し必要な意見を述べるものとする。

(構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 副学部長（研究担当）
- (2) 医学科の教授 6人
- (3) 看護学科の教授 1人
- (4) 先進医療科学科の教授 1人
- (5) 附属病院看護部職員 1人
- (6) 倫理学、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 若干人
- (7) 一般の立場の者 若干人
- (8) その他医学部長が必要と認める者

2 次の各号に掲げる委員は、当該各号のうち他の号に掲げる委員を同時に兼ねることができない。

- (1) 前項第2号から第5号の委員
- (2) 前項第6号の委員
- (3) 前項第7号の委員

3 委員会は、男女両性で構成されなければならない。

4 委員会は、複数の医学部以外の者により構成されなければならない。

5 第1項第2号から第8号までの委員は、医学部長が指名又は委嘱する。

(任期)

第4条 前条第5項の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、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項各号に規定する委員のうちから医学部長が指名する者をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長が欠けたとき、又は事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

(会議)

第6条 委員会の会議は、次の各号に掲げる事項をすべて満たさなければ議事を開くことができない。

(1) 委員の過半数が出席していること。

(2) 第3条第1項第2号から第5号までの委員、第6号及び第7号の委員からそれぞれ1人以上出席していること。

(3) 複数の医学部以外の委員が複数出席していること。

(4) 男女両性が出席していること。

2 委員会の意見は、出席委員による全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、出席委員全員による全会一致ができない場合は、出席委員の3分の2以上の委員の合意により委員会の意見を決定するものとする。

3 審査を行うに当たり、当該審査に係る臨床研究に自ら携わる委員は、その審議及び意見の決定に参加してはならない。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員会が必要と認めるときは、研究責任者又はその代理者を委員会に出席させ、申請内容等を説明させるとともに、意見を述べさせることができる。ただし、研究責任者又はその代理者を委員会の審議及び意見の決定に参加させてはならない。

2 委員会が必要と認めるときは、有識者等を会議に出席させ、その意見を聴くことができる。ただし、当該有識者等を委員会の審議及び意見の決定に参加させてはならない。

(迅速審査)

第8条 委員会は、第6条第1項の規定にかかわらず、別に定めるところにより迅速審査の要件に該当する審査について、委員会が指名する委員による迅速審査を行い、意見を述べることができる。この場合において、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、及び当該審査結果は全ての委員に報告しなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、迅速審査に該当する事項のうち、事前の確認のみ必要と委員会が認めたものについては、会議の報告事項として取り扱うことができる。

3 前二項に定めるもののほか、迅速審査に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(審査結果の通知及び公表)

第9条 委員長は、審査終了後、速やかに審査結果を研究責任者に通知しなければならない。この場合において、委員会が必要と認めるときは、臨床研究の対象となった個人の人権の擁護に留意した上で、関係者の同意を得て公表することができる。

(他の研究機関からの審査依頼)

第10条 他の研究機関の研究責任者から、臨床研究の実施等の審査について委員会に審査依頼があった場合は、委員会において当該臨床研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

2 委員会は、前項の審査の結果を、依頼のあった当該研究機関の研究責任者に文書で通知するものとする。

3 委員会は、他の研究機関が実施する臨床研究について審査を行った後、継続して当該研究責

任者から当該臨床研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(重大な懸念の報告)

第11条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った臨床研究に関連する情報の漏えい等研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該臨床研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに医学部長に報告しなければならない。

(専門委員会)

第12条 委員会に、専門の事項を調査・検討させるため、専門委員会を置くことができる。
2 専門委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(機密の保持)

第13条 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、機密の保持に万全の注意を払い、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(審査資料の保管)

第14条 医学部長は、委員会が審査を行った臨床研究に関する審査資料を当該臨床研究の中止又は終了が報告される日までの期間、適切に保管しなければならない。ただし、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う臨床研究であって介入を行うものに関する審査資料については、当該臨床研究の中止又は終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、医学・病院事務部経営戦略課において適切に保管しなければならない。

(事務)

第15条 委員会の事務は、医学・病院事務部経営戦略課において処理する。

(雑則)

第16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、医学部長が別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則（平成17年医学部規程第1－2号）

この規程は、平成17年2月10日から施行する。

附 則（平成17年医学部規程第1－8号）

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則（平成19年医学部規程第1－10号）

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成21年医学部規程第1－9号）

この規程は、平成21年3月31日から施行する。

附 則（平成21年医学部規程第1－12号）

この規程は、平成21年5月13日から施行する。

附 則（平成21年医学部規程第1－15号）

この規程は、平成21年7月8日から施行する。

附 則（平成21年医学部規程第1-19号）

この規程は、平成21年9月9日から施行し、この規程による改正後の大分大学医学部倫理委員会規程の規定は、同年9月1日から適用する。

附 則（平成24年医学部規程第1-1号）

この規程は、平成24年3月2日から施行する。

附 則（平成24年医学部規程第1-5号）

この規程は、平成24年8月7日から施行する。

附 則（平成25年医学部規程第1-1号）

- 1 この規程は、平成25年11月6日から施行する。
- 2 この規程の施行の際、改正前の第4条第1項第2号の規定により委員であった副学部長に係る任期は、改正後の第5条本文の規定にかかわらず、この規程の施行の前日までとする。
- 3 この規程の施行後、最初に任命される第4条第1項第2号の委員の任期は、第5条本文の規定にかかわらず、平成26年3月31日までとする。

附 則（平成27年医学部規程第1-2号）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成28年医学部規程第1-2号）

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平成30年医学部規程第1-1号）

この規程は、平成30年2月6日から施行する。

附 則（平成30年医学部規程第1-5号）

この規程は、平成30年12月11日から施行する。

附 則（令和2年医学部規程第1-3号）

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和3年医学部規程第1-1号）

- 1 この規程は、令和3年6月30日から施行する。
- 2 大分大学医学部ヒトゲノム研究倫理審査委員会規程（平成16年医学部規程第1-5号）は、廃止する。

附 則（令和5年医学部規程第1-3号）

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

附 則（令和5年医学部規程第1-6号）

この規程は、令和5年10月1日から施行する。

附 則（令和6年医学部規程第1-2号）

この規程は、令和6年4月1日から施行する。