

川崎医科大学・同附属病院倫理委員会規程

(目 的)

第1条 この規程は、川崎医科大学及び川崎医科大学附属病院・川崎医科大学総合医療センター（以下「大学等」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等（以下「生命科学・医学系研究等」という。）が、ヘルシンキ宣言及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の精神に沿った倫理的な配慮のもとに適正に実施される内容であるか否かについて審議することを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 設置者は、前条の目的を達成するために川崎医科大学・同附属病院倫理委員会（以下「合同倫理委員会」という。）を置く。

(合同倫理委員会の任務)

第3条 合同倫理委員会は、大学等の研究者が行う生命科学・医学系研究等に関し、研究責任者から申請された実施計画の内容、説明と同意に関する書類、個人情報管理と解析結果の開示要領、研究結果の公表方法等（以下「申請書」という。）について、倫理的、社会的、学術的意義及び科学的合理性の確保、中立的かつ公平に審査することを任務とする。委員及び事務担当者は、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。

2 合同倫理委員会は、大学等の研究者が行う通常生命科学・医学系研究等の内容について、研究及び医療当事者又は第三者から、倫理上疑義がある問題事項として提示された場合、合同倫理委員会での審査対象の可否を協議することができる。審査が必要とされた場合、合同倫理委員会は、研究当事者に対して、前項の申請書の提出を求めることができる。

3 合同倫理委員会は、社会的に新たに発生する生命科学・医学系研究等の領域において、倫理的問題の発生が予測される事項について、審議しなければならない。

4 合同倫理委員会は、前各項の生命科学・医学系研究等について、ヘルシンキ宣言等の趣旨に沿った倫理的な配慮のもとに適正に実施されるよう、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

(1) 生命科学・医学系研究等の対象となる個人の人権の擁護

(2) 生命科学・医学系研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

(3) 生命科学・医学系研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮と利益の総合的評価

(4) 生命科学・医学系研究等の質及び透明性の確保

(研究者の義務)

第4条 大学等の研究者は、生命科学・医学系研究等を行う場合、本委員会及び合同倫理委員会が認めた外部倫理委員会で倫理的問題について審査を受ける義務がある。

2 大学等の研究者は、動物を対象とした研究を行う場合、別途定める動物実験委員会規程により、動物実験委員会で倫理的問題について審査を受ける義務がある。

(組 織)

第5条 合同倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 役職指定委員

①担当副学長又は担当学長補佐

②附属病院担当副院長又は担当院長補佐

- | | |
|------------------------------|------|
| (2) 基礎医学系の委員 | 2名以上 |
| (3) 臨床医学系の委員 | 2名以上 |
| (4) 薬剤部長又はこれに準ずる者 | 1名以上 |
| (5) 一般の立場を代表する者 | 2名以上 |
| (6) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 | 2名以上 |
- 2 合同倫理委員会は、男女両性の委員をもって組織する。
- 3 委員長が特に必要と認めた場合は、委員長が指名する委員を置くことができる。
- 4 委員長が特に必要と認めた場合は、審議案件に関する専門家の陪席を求め、意見を聴取することができる。
- 5 第1項第2号から第6号までの委員は、学長が委嘱する。
- 6 第1項第2号から第4号の委員の任期は最長2年、第1項第5号及び第6号の委員の任期は最長1年とし、再任を妨げない。ただし、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6条 合同倫理委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長及び副委員長は学長が指名した者をもって充てる。

- 2 委員長は、合同倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(予備審査)

第7条 第3条第1項の申請書の審査を円滑に行うため、予備審査を行う。

- 2 予備審査は、原則として次に掲げる者のうち複数名にて行うものとする。
- (1) 第5条第1項第1号から第3号の委員
- (2) 前号の委員を除く医学系教室（基礎医学、応用医学、臨床医学）の教授、准教授
- (3) その他委員長が指名した者

(議事)

第8条 審議及び採決にかかる合同倫理委員会は、次の各号をもって成立する。

- (1) 委員の過半数の出席
- (2) 第5条第1項第1号から第6号の各号に規定する委員の内から各1名以上の出席
- (3) 設置者の所属機関に所属しない者を複数含む出席
- (4) 男女両性の委員の出席
- 2 研究責任者は、合同倫理委員会に出席し実施計画の内容等を説明するとともに、意見を述べることができる。
- 3 委員は自己の申請にかかる審査及び判定に加わることができない。
- 4 審査の判定は、全会一致を原則とする。
- 5 審査経過及び判定は記録として保存し、原則として公開し、合同倫理委員会が必要と認めた場合は非公開とすることができる。

(異議の申し立て)

第9条 委員会の審査結果に対して異議のある場合には、研究責任者は別に定める様式に所要事項を記入し、合同倫理委員会あてに提出し、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。

(専門事項調査)

第10条 合同倫理委員会は専門の事項を調査するため、専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから委員長が委嘱する。

3 合同倫理委員会が必要と認めるときは、合同倫理委員会に専門委員の出席を求めて調査検討事項の報告を受け、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はできない。

(申請手続き及び判定の通知)

第11条 審査を申請しようとする者は、申請書に必要事項を記入し、合同倫理委員会に提出しなければならない。

2 合同倫理委員会は、審査終了後速やかにその判定結果を審査結果通知書により研究責任者に通知するものとする。

(他機関の審査)

第12条 他機関の研究責任者から審査の依頼があれば、機関内と同様に審査を行うこととする。

(審査料)

第13条 合同倫理委員会は、審査依頼に対して審査料を請求することができる。

(事務)

第14条 合同倫理委員会の事務は、川崎医科大学臨床研究支援センター及び川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センター病院庶務課が担当する。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は合同倫理委員会が別に定める、「川崎医科大学・同附属病院倫理委員会標準業務手順書」に記載する。

(規程の改廃)

第16条 この規程の改廃は、大学運営委員会の承認を経て行う。

附 則

1 この規程は、平成15年9月17日から施行する。

2 この規程の施行と同時に「川崎医科大学倫理委員会規程」(昭和61年9月17日制定)及び「川崎医科大学附属病院倫理委員会規程」(平成10年1月5日制定)は、廃止する。

附 則

この規程は、平成19年2月13日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

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9月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年3月14日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年12月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年9月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年5月30日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年3月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年6月17日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年12月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年7月1日から施行する。