

○奥羽大学倫理審査委員会規程 (平成17年4月1日  
制 定)

(設置)

第1条 奥羽大学(以下「本学」という。)に倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(目的)

第2条 本規程は、臨床研究に関する倫理指針(平成16年12月28日全部改正、厚生労働省編)に従い、本学において、人を対象とした臨床研究がヘルシンキ宣言の趣旨に沿い倫理的に配慮されているかを審議することを目的とする。

(任務)

第3条 委員会は、前条の目的に基づき、本学で行われる臨床研究に関し、研究責任者から申請された臨床実施計画書の内容について、倫理的、社会的観点から審議する。なお、審議にあたっては特に次に掲げる点に留意する。

- 1 研究の対象となる個人の人権の尊重
- 2 研究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個人への不利益および危険性及び医学上の貢献の予測

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者によって組織し、男女両性で構成する。

- (1) 大学院教授 2名
- (2) 歯学部教授 2名
- (3) 薬学部教授 2名
- (4) 学外学識経験者(法律家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者)

3名

2 前項第1号から4号までの委員は、大学院研究科委員会、歯学部及び薬学部の教授会の議を経て学長が委嘱する。

3 前項の委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員の欠員が生じた場合の任期は前任者の残任期間とする。

4 学内部会は、第1項第1号から3号までの委員で組織し、申請者に対して申請内容について助言等を行うことができる。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置く。委員長は委員の互選により選出する。

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、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は原則年4回開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。ただし、申請者からの申請は、学内部会での事前審議を経た後に委員会で審議されなくてはならない。

2 委員長は、過半数の委員から委員会の開催の申し入れがあった場合は、委員会を招集しなければならない。

3 委員会は、委員の3分の2以上の出席で、かつ第4条第1項第4号委員の中の少なくとも1名が出席しなければならない。

4 委員会が必要と認めるときは、委員の同意を得て委員以外の者を出席させて意見を聴くことができる。

5 委員は、自己の申請にかかわる審査及び判定に加わることはできない。

6 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する。

7 判定は次の各号に掲げる表示により行う。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

8 審査経過及び判定結果は、記録に留めるが公表しないものとする。ただし、委員会が特に必要と認めた場合は、申請者ならびに臨床研究の関係者の同意により公表することができる。

(専門委員)

第7条 委員会は専門の事項を審査検討するため、専門委員を委嘱することができる。

2 専門委員は、当該専門事項に係わる学識経験者のうちから、委員会に諮って委員長が委嘱する。

3 委員会が必要と認めるときは、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審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。

4 専門委員は、当該専門事項の調査検討の結果を委員長に最終報告したとき、または当該専門事項に係る委員会を終了したときに委嘱を解く。

(申請手続き及び判定の通知)

第8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)に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

2 申請者は、委員会に出席し、申請内容を説明するとともに意見を述べることができる。

- 3 委員長は、申請者に委員会に出席し、説明するよう要請することができる。
- 4 委員長は、審査結果を審査結果通知書（様式第2号）により、申請者に通知しなければならない。
- 5 前項の通知をするに当たり、審査の判定が第6条第7項第2号及び第3号に該当する場合は、その理由等を記載しなければならない。

（臨床実施計画の変更手続き及び判定の通知）

**第9条** 申請者は、第6条第7項第1号及び第2号による審査の判定を受けた臨床実施計画を変更しようとするときは、計画変更審査申請書（様式第3号）に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

- 2 申請者は、委員会に出席し、申請内容を説明するとともに意見を述べるができる。
- 3 委員長は、審査結果を審査結果通知書（様式第2号）により、申請者に通知しなければならない。
- 4 前項の通知をするに当たり、審査の判定が第6条第7項第2号及び第3号に該当する場合は、その理由等を記載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申請者は、委員会に対して再審査の申し立てをすることができる。

- 2 前項の申し立ては、異議申立書（様式第4号）に異議の根拠となる資料を添えて、委員長に提出しなければならない。
- 3 委員会は、前項の異議申立書を受理したときは再審査を開始し、再審査を終了したときは再審査結果通知書（様式第5号）により、異議申立者に通知しなければならない。

（事務）

**第11条** 委員会の事務遂行は、担当の学事部がつかさどる。

（雑則）

**第12条** この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は別に定める。

（その他）

**第13条** この規程の改廃は、大学院研究科委員会、歯学部及び薬学部の教授会の承認を要するものとする。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年4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。