

和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程施行細則

制 定 昭和63年6月21日

最終改正 平成29年12月 5日和医大規程第41号

(趣旨)

第1条 この細則は、和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程（昭和62年12月8日制定。以下「規程」という。）の施行について必要な事項を定めるものとする。

(用語)

第2条 細則において使用する用語は、規程において使用する用語の例による。

(倫理審査指導員)

第3条 規程第6条に基づく申請をするに当たり、提出前に申請書等の内容を確認するため、別表に掲げる所属に倫理審査指導員を置く。

2 別表に掲げる所属の長は、規程第5条第3項第2号及び第3号の判定（以下「承認又は条件付き承認の判定」という。）を受けたことがある職員（公立大学法人和歌山県立医科大学職員就業規則（平成18年和医大規則第5号）第2条第1項に規定する職員をいう。以下同じ。）のうちから倫理審査指導員を指名しなければならない。

3 所属長は、前項の指名をしたときは、倫理審査指導員報告書（別記第1号様式）により学長に報告しなければならない。

4 倫理審査指導員の任期は1年とし、再任を妨げない。

5 倫理審査指導員は、倫理審査委員会が指定する研究倫理に関する研修等を定期的に受けなければならない。

(倫理審査指導員による確認)

第4条 規程第6条に基づく申請をしようとする者は、申請書等の内容について所属の倫理審査指導員の確認を受けなければならない。

(倫理審査委員会委員、倫理審査指導員又は倫理審査指導員のいない所属の者からの申請)

第5条 倫理審査委員会委員、倫理審査指導員又は別表に掲げる所属以外に所属する者（以下「倫理審査指導員等」という。）が規程第6条に基づく申請を行う場合は、当該倫理審査指導員等が所属する所属の長は、申請書等に併せて確認依頼書（別記第2号様式）を学長に提出しなければならない。

(審査の基準)

第6条 規程第6条に基づく申請があった時は、次の各号に掲げる点に留意して審査を行うものとする。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究により生じる個人への不利益並びに危険性
- (4) 予測される医学上又は保健看護学上の貢献

(再審査の申立)

第7条 申請者は、審査の結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。この場合は、異議の根拠となる資料を添え、規程第6条と同一の手続による申請を行うものとする。

(受託研究の取扱い)

第8条 本学において実施される受託研究の取扱いについては、和歌山県立医科大学医学部受託研究取扱要綱に定めるところによる。

(倫理審査証明)

第9条 医学又は保健看護学の研究にかかわる論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、委員会が研究計画・内容等を審査のうえ、学長が行う。

(報告義務)

第10条 研究責任者は、研究が終了したとき又は中止する必要があるときは、当該研究の結果について、速やかに学長に報告しなければならない。

2 介入研究及び侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う観察研究を行う研究責任者は、1年毎に当該研究の経過を学長に報告しなければならない。

3 研究責任者は、研究を変更する必要があるときは、研究等変更申請書（別記第3号様式）により、速やかに学長に申請しなければならない。

4 研究責任者は、前3項の規定にかかわらず必要と認めるときは、ただちに報告をしなければならない。

(進行中の研究をモニターする権利)

第11条 委員会は、学長の指示により進行中の研究をモニターする権利を有する。

(中止、変更等)

第12条 委員会は、進行中の研究について倫理上の疑義があるとして学長から意見を求められたときは、当該研究の中止、変更等について文書により意見を述べなければならない。

(権限の委任)

第13条 本学附属病院及び附属病院紀北分院の患者を対象とする侵襲及び介入を伴う医学系研究について、学長は、この細則に定める権限（第3条を除く。）を附属病院長に委任する。

附 則

この細則は、昭和63年6月21日から施行する。

附 則

この細則は、平成13年12月4日から施行する。

附 則

この細則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成21年7月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成23年3月1日から施行する。

附 則

1 この細則は、平成23年10月1日から施行する。

2 この細則の施行の際現に別表に掲げる所属に承認又は条件付き承認の判定を受けた職員が所属していない所属の長は、この細則施行後初めて第3条第2項の規定により倫理

指導員を指名する場合、第3条第2項の規定にかかわらず、承認又は条件付き承認の判定を受けていない職員を指名することができる。

附 則

この細則は、平成28年5月19日から施行する。

附 則

この細則は、平成28年8月25日から施行する。

附 則

この細則は、平成29年12月5日から施行する。

(別表)

組織名称	
医学部 大学院医学研究科	教養・医学教育大講座 解剖学第1 解剖学第2 生理学第1 生理学第2 生化学 薬理学 病理学 微生物学 衛生学 公衆衛生学 法医学 教育研究開発センター 内科学第1 内科学第2 内科学第3 内科学第4 腎臓内科学 血液内科学 神経内科学 リウマチ・膠原病科学 小児科学 神経精神医学 外科学第1 外科学第2 脳神経外科学 整形外科学 形成外科学 泌尿器科学 産科・婦人科学 眼科学 耳鼻咽喉科学 皮膚科学 歯科口腔外科学 放射線医学 リハビリテーション医学 救急・集中治療医学 麻酔科学 人体病理学 臨床検査医学
先端医学研究所	分子医学研究部 生体調節機構研究部 遺伝子制御学研究部
保健看護学部・大学院保健看護学研究科（助産学専攻科を含む。）	
紀北分院	

別記第1号様式（第3条関係）

倫理審査指導員報告書

和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程施行細則第3条第2項の規定により下記の者を倫理審査指導員に指名しましたので報告します。

記

氏名	
職名	
過去に承認を受けた研究課題名 (1課題)	

和歌山県立医科大学長 様

年 月 日

所属名

所属長名

確認依頼書

和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程施行細則第5条の規定により、下記の理由で倫理審査に関する書面について、倫理審査委員会委員による確認を依頼します。

記

確認を依頼する理由 (いずれかの数字に○)	1	倫理審査委員会委員であるため。
	2	申請者本人が倫理審査指導員であるため。
	3	倫理審査指導員必置所属ではないため。
	4	その他（具体的理由を記載すること。）

和歌山県立医科大学長 / 和歌山県立医科大学附属病院長 様

年 月 日

所属名

所属長名

別記第3号様式（第10条関係）

研究等変更申請書

年 月 日提出

和歌山県立医科大学長 / 和歌山県立医科大学附属病院長 様

申請者名 印

所 属

職 名

※倫理審査委員会承認番号

		所属長の印
1 課題名		
2 研究責任者名	所属	職名
3 (1)研究等の変更の内容		
(2)研究等の変更の理由（詳細に記載すること。）		