

ソーシャルユニバーシティ 臨床教育・研究に関する倫理審査規程

(目的)

第1条 この規程は、ソーシャルユニバーシティに所属する研究員が行う医学・薬学の臨床教育・研究(以下、「臨床教育・研究」という。)の実施に関し、ヘルシンキ宣言及び臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)の趣旨に沿って、適正な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 本規程において臨床教育・研究とは、人を対象とするもの、人から収集された試料等を用いるものであって、疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解等、患者の生活の質の向上を目的として実施されるものである。

2 臨床教育・研究には以下が含まれる。

(1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成21年厚生労働省令第68号)に規定される臨床試験及び製造販売後臨床試験

(2) 疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)に規定される疫学研究

(3) 臨床研究に関する倫理指針に規定される臨床研究

(4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に規定される研究

3 臨床教育・研究には、薬局におけるデータ収集、一般市民・住民を対象とした調査及びそれらの公表等も含まれる。

4 前3項のうち、診断及び治療のみを目的とした医療行為は対象外とする。

(臨床教育・研究者の責務)

第3条 臨床教育・研究に携わる者は、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守り、関係法令、関係倫理指針、本規程及び当法人で定める諸規程を遵守しなければならない。

2 臨床教育・研究の責任者(以下、「責任者」という。)は、臨床教育・研究を実施又は継続しようとするときは、代表理事に申請し許可を受けなければならない。

(臨床教育・研究倫理審査委員会の設置)

第4条 臨床教育・研究に関し必要な事項について審査を行うため、臨床教育・研究倫理審査委員会(以下、「委員会」という。)を置く。

(委員構成)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

(1) ソーシャルユニバーシティ 副校長

(2) 保健・医療・臨床薬学及び自然科学分野の研究員 3名

- (3) 人文・社会科学及び倫理・法律分野の研究者若しくは有識者 1 名
- (4) 当法人と利害関係を有しない立場にある者 1 名
- 2 委員会に、委員長及び副委員長を置く。
- 3 委員長には副校長を充て、副委員長は副校長がこれを指名する。
- 4 第 1 項第 2 号乃至第 4 号の委員は、理事会の承認を得て、代表理事が任命する。
- 5 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。但し、欠員のため補充した委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 必要のある場合は、委員長は、有識者、弁護士等の専門家を委員に委嘱することができる。
- 7 委員は、外部の者を含み、男女で適正に構成されなければならない。

(審査)

第 6 条 委員会は、研究者が行う臨床教育・研究の適否及びその他の事項について、計画、経過及び計画変更等の科学的合理性及び倫理的妥当性の両面から審査を行う。

2 委員会は、審査にあたり、特に次の各号に掲げる点に留意しなければならない。

- (1) 対象となる個人に適正に理解を求め了解を得ること
- (2) 対象となる個人の人権の保護及び安全の確保
- (3) 教育・研究によって生ずるリスクと科学的な成果の総合的判断

3 審査の判定は、次の各号のいずれかによるものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 計画変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 対象外

4 審査対象の臨床教育・研究計画に関係する委員は、審査に加わるできない。

(会議)

第 7 条 委員長は、委員会を招集し、議長となる。但し、委員長に事故若しくは議事に関し利害関係がある場合、副委員長がその職務を代行する。

2 委員長は、委員の 3 分の 2 以上の出席がなければ、会議を開くことができない。

3 議事の決定は、原則として出席委員全員の合意を要する。但し、案件によっては、委員長は、無記名投票により多数決をもって判定することができる。その場合には、少数意見を付記するものとする。

4 委員長は、必要があれば責任者を委員会に出席させ、申請内容の説明及び意見を述べさせることができる。

5 委員長は、必要に応じて委員以外の者を出席させ、意見を求めることができる。

6 委員長は、審査経過及び判定結果等の議事を保存し、委員会の組織等と共に公開するものとする。但し、公開することによって、臨床教育・研究対象者及び臨床教育・研究者の人権、教育・研

究の独創性及び特許権の保護等に支障が生じる恐れがあると判断したときは、その部分を非公開とすることができる。なお、公開については、別に定める手順によって、適正に公開するものとする。

(専門委員)

第8条 委員長は、専門の事項を調査検討するため、専門委員を委嘱することができる。

2 委員長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。但し、専門委員は審査の判定に加わることはできない。

3 専門委員は、当該専門の事項の調査検討の結果を委員長に最終報告したとき、又は当該専門の事項の委員会が終了したときに委嘱を解かれるものとする。

(申請及び審査結果の報告・通知)

第9条 臨床教育・研究を実施しようとするとき、並びに既に承認された臨床教育・研究について計画の期間を延長しようとするときは、責任者は「臨床教育・研究倫理審査申請書」(様式1)、「臨床教育・研究計画書」(様式2)及び関連資料を添えて代表理事に申請しなければならない。

2 代表理事は、前項の申請があったときは、速やかに委員会に諮問しなければならない。

3 委員長は、審査終了後、速やかに審査経過及び審査結果について「審査結果報告書」(様式3)により代表理事に報告しなければならない。

4 代表理事は、委員会の意見を聴き、当該臨床教育・研究の実施又は継続を許可するか否かを決定し、結果を「審査結果通知書」(様式4)により、責任者に通知しなければならない。

5 前項の通知にあたっては、審査の判定が第6条第3項第2号乃至第4号までに該当する場合は、委員長はその条件又は変更、不承認の理由等を記載しなければならない。

6 責任者は、第6条第3項第2号及び第3号の表示による審査の判定を受けた計画を変更しようとするときは、「教育・研究計画変更申請書」(様式5)を代表理事に提出し、委員会の承認を受けなければならない。

(再審査請求)

第10条 責任者は、委員会の判定に異議がある場合は、異議の根拠となる資料を添えて、代表理事に対し再審査の請求をすることができる。

2 委員会は、代表理事から再審査の申請があったときは、速やかに再審査を開始し、審査結果を再審査の請求をした者に通知しなければならない。

3 第6条第3項及び第8条第2項乃至第3項に規定する事項は、本条第1項に定める再審査についても準用する。

(経過報告・制限)

第11条 責任者は、委員会から求めがあった場合は、臨床教育・研究計画の実施状況を報告しなければならない(様式6)。

2 責任者は、臨床教育・研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに委員会に報告しなければならない。

3 委員会は、前2項の報告を受けたときは、代表理事に対し、当該計画の変更、中止その他臨床教育・研究に関し必要な意見を述べることができる。

4 前項の場合、代表理事は委員会の意見を聴き、当該計画の変更、中止その他臨床教育・研究に関し必要な措置を講ずるものとする。

(報告)

第12条 責任者は、臨床教育・研究を終了した場合、委員会を経て代表理事に結果の概要を報告しなければならない(様式6)。また、許可を受けた臨床教育・研究計画を中止する場合も同様とする。

(守秘義務)

第13条 委員会の委員は、その任期中若しくはその職を辞した後も、職務上知り得た秘密及び個人情報等を正当な理由なく漏らしてはならない。

(雑則)

第14条 この規程に定めるもののほか、臨床教育・研究の実施にあたって必要な事項は別に定めることができる。

(改廃)

第15条 この規程の改廃は、ソーシャルユニバーシティ社員総会の議を経て決定する。

附 則(平成24年11月15日 第3回社員総会制定)

この規程は、平成24年11月15日から施行する。