

名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院 における医学系研究倫理審査委員会規程

(設置)

- 第1条 名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究に係わる実施要綱第5条の規程に基づき、名古屋市立大学大学院医学研究科長(以下「研究科長」という。)及び名古屋市立大学医学部附属病院長(以下「病院長」という)は、医学研究科又は病院における医学系研究の実施の適否その他の事項を調査、審議及び検討を行うため、名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究倫理審査委員会(Nagoya City University Graduate School of Medical Sciences and Nagoya City University Hospital Institutional Review Board、以下「IRB」という。)を医学研究科及び病院に設置する。
- 2 研究科長及び病院長は、IRB審議結果に基づき、各倫理指針等に規定されている厚生労働省への報告等が必要な場合、研究機関の長の責務を果たすものとする。

(適用範囲)

- 第2条 IRBは、研究科長又は病院長から諮問された医学系研究について倫理的観点及び科学的観点から審議を行うものとする。
- 2 申請された医学系研究が外部から依頼を受けて、あるいは自ら計画して行われる医学系研究の別については、問わない。
- 3 研究科長又は病院長は、他の医療機関から審査の依頼を受けた場合、IRBに意見を求めることができる。

(IRBの責務)

- 第3条 IRBは、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護するような措置を講じなければならない。
- 2 IRBの審査にあたっては、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある医学系研究には特に注意を払わなければならない。

(IRB委員の構成)

- 第4条 IRBは次の各号に掲げるものをもって構成し、研究科長及び病院長が指名する。
- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者として医学研究科の教員 7名(研究科長及び病院長を除き、臨床系教員を少なくとも3名含む。)
 - (2) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者として病院の薬剤部 薬剤師 1名
 - (3) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者として病院の看護部 看護師 1名
 - (4) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者として歯科口腔外科 教員 1名

- (5) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者として工学に関する専門家 1名
 - (6) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者としてヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する専門家 1名以上
 - (7) 倫理学・法律学の専門家等、人文社会科学の有識者 1名以上
 - (8) 一般の立場から意見を述べることができる者 2名以上
- 2 IRBは、男女両性の委員で構成する。
 - 3 第1項第7号及び第8号の委員のうち、医学研究科および病院と利害関係を有しない者を2名以上含むものとする。
 - 4 第1項第4号及び第5号の委員は医薬品（試験薬）以外の審査のみに出席するものとする。なお、申請された医学系研究の内容に鑑み委員長が必要と認めた場合、第4号及び第5号の委員も審議に加わることができるものとする。
 - 5 第1項第6号の委員はヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査のみに出席するものとする。なお、申請された医学系研究の内容に鑑み委員長が必要と認めた場合、第6号の委員も審議に加わることができるものとする。
 - 6 委員は、研究科長及び病院長が指名し、任期は原則として2年間とし、再任を妨げない。ただし、欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 7 IRB委員は、審議調査に通じ知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、指名期間を終えた後も同様とする。

（委員長及び副委員長）

- 第5条 IRBに委員長を置き、委員である第4条第1項第1号の委員の中から研究科長及び病院長が指名する。
- 2 委員長は、副委員長を指名する。
 - 3 委員長及び副委員長の任期は、原則として1年間とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で交代が生じた場合、後任者の委員長は、前任者の残任期間とする。
 - 4 委員長は、IRBの議長となる。
 - 5 委員長に不測の事態があるときは、副委員長がその職務を代行する。

（IRBの開催）

- 第6条 IRBは、委員長が招集する。
- 2 IRBは、原則として月1回開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めた場合には、随時開催することができる。

（IRBの成立要件）

- 第7条 IRBは、過半数の委員の出席をもって成立するものとする。
- 2 第4条第1項第1号の委員のうち1名、第7号の委員のうち1名及び第8号の委員のうち1名の出席を要する。
 - 3 第4条第1項第8号の委員のうち第4条第3項に該当しない委員のうち1名の出席を要する。
 - 4 第4条第3項の委員のうち1名の出席を要する。

5 男女両性の出席を要する。

(IRB 審査申請資料)

第8条 IRBは、審査申請資料に基づき審査を行う。

2 審査申請資料について必要な事項は、別にこれを定める。

(調査・審議事項)

第9条 IRBは、研究科長又は病院長の諮問に応じ、前条に掲げる資料に基づき、医学系研究に関し、次の各号に掲げる事項を審議するものとする。また、IRBが必要と認めた場合は、当該研究計画等について調査を行うものとする。

- (1) 医学系研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性について審議をおこなうものとする。
- (2) 前号の規定により審査をおこなった研究計画の実施、変更、研究の中止等当該研究計画の進捗状況に関し必要な意見を述べることができる。
- (3) 医学系研究の実施中の研究計画の期間がIRB承認日より1年を越える場合、終了の報告が行われるまで当該研究計画の実施状況について原則として1年に1回以上調査し、IRBで継続の適否を審査すること。
- (4) その他IRBが必要と認める事項

(文書により報告を受ける事項)

第10条 IRBは、次の各号に掲げる事項について、研究責任者より研究科長又は病院長を経由して文書で報告を受けるものとする。

- (1) 他施設で発生した全ての重篤で予測できない有害事象及び被験者の安全又は当該研究計画の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- (2) 研究計画から逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったもの又は変更の内容及びその理由
- (3) 重大な逸脱
- (4) 医学系研究を終了した旨及びその結果の概要
- (5) 医学系研究を中断し、又は中止した旨及びその理由
- (6) 治験依頼者が定められた資料を添付しない旨及びその理由

2 前項に定めるものの他、IRBは、医学系研究実施期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、これを速やかに提出するよう要求するものとする。

(研究科長及び病院長に文書により答申する事項)

第11条 IRBは、審査結果について研究科長及び病院長に速やかに審査結果通知書をもって答申するものとする。なお、研究科長と病院長は審査結果に対し疑義があるときには、再度IRBに審議を諮問することができるものとする。

2 IRBの審査結果に対する研究責任者からの異議申し立ては、研究科長又は病院長を通じて「異議申立書」をもって行うものとする。

(会議の運営に関する事項)

- 第12条 医学系研究に参与する委員長又は委員は、IRBの当該研究計画に関する審議には参加することができないものとする。なお、審議に参加していない委員は採決に参加することができないものとする。
- 2 委員長が前項の規定に該当するとき、又は事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
 - 3 IRBの議事は全会一致をもって決定できるよう努め、これによることができない場合は出席委員の過半数をもって決し、適否同数の時は議長が決する。
 - 4 委員長が特に必要と認めたときは、IRBに委員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。
 - 5 IRBは、以下の第1号に該当する審査について、原則として委員長及び委員1名以上により、以下の第2号に該当する審査については委員長により、迅速審査による承認を与えることができる。
 - (1) 新規申請の医学系研究のうち、以下にあてはまる計画
 - ア 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている計画
 - イ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない計画
 - ウ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない計画
 - (2) 進行中の医学系研究に係る軽微な変更で、研究の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更。
 - 6 迅速審査の結果は、直近のIRB委員会にてIRB委員に報告するものとする。
 - 7 第5項に掲げるもののほか緊急を要する場合には、委員長及び委員1名による迅速審査を行い、直近のIRBで審議されるものとする。

(事務局)

- 第13条 IRBの事務局は、臨床研究開発支援センターが担当するものとする。
- 2 事務局の職員は、事務局の業務を通じ知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、当該業務を終えた後も同様とする。

(会議の記録)

- 第14条 IRBの記録(以下「議事録」という。)は、事務局が作成する。
- 2 議事録には、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨を記載する。
 - 3 作成した議事録は、委員長を含む2名の委員が確認を行い署名、捺印し保存する。
 - 4 IRBは、審議事項に関する記録を作成し保存するものとする。なお、IRB終了後、研究倫理審査委員会登録システム(<https://rinri.mhlw.go.jp/> 厚生労働省)に公表するものとする。
 - 5 IRBの記録の概要について、知的財産権に係る事前確認の求めを受けた場合、求めに応じるとともにマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。

(記録の保存)

第15条 本規程、委員名簿、会議の議事録等の記録は、原則として、15年間保管するものとする。また、事務局に提出された研究計画などの申請書類および発行された審査結果通知書の写しなどの関連書類については、該当研究計画の終了が報告された日から5年を経過した日まで適切に保管するものとする。なお、被験薬及び製造販売後臨床試験に係る記録の保存については別にこれを定める。

(その他)

第16条 本規程に加え「名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究倫理審査委員会（IRB）標準業務手順書」を別に定める。

- 2 その他、IRBに関し必要な事項は、IRBの意見を聴いて、研究科長及び病院長が協議・決定する。

附 則

- 1 本規程は、平成28年4月1日から施行する。
- 2 名古屋市立大学大学院医学研究科倫理審査委員会規程（平成27年4月1日施行）は廃止する。

附 則

- 1 本規程は、平成28年9月13日から施行する。

附 則

- 1 本規程は、平成29年4月1日から施行する。