

名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会規程

(設置)

第1条 名古屋市立大学における医学系研究に係わる実施要綱第8条の規定に基づき、名古屋市立大学理事長(以下、研究機関の長とする。)は、名古屋市立大学における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、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(Nagoya City University Institutional Review Board、以下「IRB」という。)を名古屋市立大学に設置する。

(IRBの責務)

第2条 IRBは、研究責任者又は実施医療機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

2 IRBは、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者又は実施医療機関の長に対して、研究の計画書の変更、研究の中止、その他当該研究に関し、必要な意見を述べるものとする。

3 IRBは、第1項の規定により審査を行った研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者又は実施医療機関の長に対して、研究の計画書の変更、研究の中止、その他当該研究に関し、必要な意見を述べるものとする。

4 IRBは、すべての研究対象者の人権、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。

5 IRBは、審査にあたって、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある研究には特に注意を払わなければならない。

(IRBと研究機関の長との関係)

第3条 研究機関の長は、IRBの審議結果に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日文科省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針」(平成22年12月17日文科省・厚生労働省告示第2号)に規定されている厚生労働大臣及び文科省大臣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。なお、研究機関の長は名古屋市立大学において法人の長である理事長とする。なお、権限及び事務等については、研究活動を統括するにおいて十分な権限を有する適当な者として、名古屋市立大学大学院医学研究科長、名古屋市立大学病院長、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター病院長、及び名古屋市立大学医学部附属西部医療センター病院長に委任する。

(IRBの委員構成等)

第4条 IRBは次の各号に掲げる委員で構成し、研究機関の長が指名する。

(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 5名以上(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及び遺伝子解析等の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) 研究対象者の観点も含めて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 第1項の委員は、男女両性で構成するものとする。
 - 3 第1項第7号及び第8号の委員のうち、名古屋市立大学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、医療機器又は再生医療等製品を対象とする研究の審査のみに出席するものとする。なお、申請された研究の内容に鑑み、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、ヒトゲノム及び遺伝子の解析等が含まれる研究の審査のみに出席するものとする。なお、申請された研究の内容に鑑み、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、研究機関の長が指名し、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 委員は、審議調査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、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機関の長が指名する。
- 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 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合は、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。
 - 3 委員長が必要と認めた場合は、IRBをWEB会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができるものとする。

(IRBの会議の成立要件)

- 第7条 IRBの会議は、次に掲げる要件のすべてを満たさなければならない。

- (1) 過半数の委員の出席
- (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
- (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
- (4) 第4条第3項の委員のうち1名の出席
- (5) 男女両性の出席

(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、別の手順書で定める。

(調査・審議事項)

第9条 IRBは、前条に掲げる資料に基づき、研究に関し、次の各号に掲げる事項を審議する。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。

- (1) 研究を実施することの倫理的及び科学的観点からの妥当性について審議を行う。
- (2) 前号の規定により審査を行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) 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、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、研究責任者もしくは当該研究計画に係る者より、直接又は実施医療機関の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研究対象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研究対象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) 研究が適正に行われなかった場合の内容及びその理由
- (4) 研究を終了した旨及びその結果の概要
- (5) 研究を中断し、又は中止した旨及びその理由
- (6) 当該研究計画に係る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、研究の実施期間中、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。

(意見を述べる事項)

第11条 IRBは、審査結果について研究責任者又は実施医療機関の長に速やかに審査結果通知書をもって意見を述べる。

(異議申し立て)

第 12 条 IRBは、研究責任者もしくは当該研究計画に係る者が委員会の審査結果及びその理由について意見がある場合、委員会事務局に対し意見書の提出を受けるものとする。

2 研究責任者もしくは当該研究計画に係る者からの意見は、「異議申立書」をもって直接又は実施医療機関の長を通じて意見を申し立てるものとする。

3 前項の意見書は、申請者が審査結果を通知する書面を受け取った日の翌日から 14 日以内に提出しなければならない。ただし、正当な理由があるときは、この限りでない。

4 委員会は、第1項の意見書に対する見解を求められた場合は、すみやかに回答するものとする。

(会議の運営に関する事項)

第 13 条 研究に関与する委員は、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。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。ただし、IRBの求めに応じてその会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

2 委員長が前項の規定に該当するときは、第5条第5項を準用する。なお、副委員長が対応不可の場合は、あらかじめ委員長又は副委員長が指名した委員がその職務を代行する。

3 IRBの議事は全員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も出席委員の大多数をもって決定できるよう努める。

4 委員長が特に必要と認めるときは、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は原則として委員長及び委員1名以上により、また、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) 新規申請の研究のうち、以下の事項に該当する計画

ア 多機関共同研究であって、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、研究対象者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、研究対象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にてIRB委員に報告するものとする。

7 IRBは、緊急性を要する事案で委員会を招集する猶予がない場合の審査については、持ち回り審査を行うことができるものとする。

8 持ち回り審査の結果は、直近のIRBにてIRB委員に報告するものとする。

(IRB事務局)

第 14 条 IRBの業務の円滑化を図るため、名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターにIRB事務局を設置する。

- 2 IRB事務局に事務局長を置き、臨床研究開発支援センター副センター長をもって充てる。
- 3 IRB事務局に事務局職員を置き、必要な事務職員又は技術職員をもって充てる。
- 4 IRB事務局は次に掲げる事項を行う。
 - (1) IRBの運営に関すること
 - (2) IRB審議に係る契約・予算経理に関すること
 - (3) IRB委員への教育・研修に関すること
 - (4) 関係機関との連絡調整に関すること
 - (5) その他研究機関の長又は事務局長が指示する業務
- 5 事務局長及び事務局職員は、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、当該業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 6 その他IRB事務局について必要な事項は別に定める手順書による。

(会議の記録)

第 15 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。なお、IRB終了後、研究倫理審査委員会登録システム(<https://rinri.niph.go.jp/>厚生労働省)に公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容としてIRBが判断したものについてはこの限りでない。
- 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 16 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。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、IRBが審議した研究の遵守すべき諸規則に記録の保存について定めがある場合、それに準ずる。

(その他)

第 17 条 本規程に加え「名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(IRB)標準業務手順書」及び「名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(IRB)事務局にかかる標準業務手順書」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、研究機関の長が協議・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

本規程は、平成 28 年9月 13 日から施行する。

附 則

本規程は、平成 29 年4月1日から施行する。

附 則

本規程は、平成 29 年7月 25 日から施行する。

附 則

本規程は、令和2年9月1日から施行する。

附 則

- 1 本規程は、令和3年 7 月 30 日から施行する。
- 2 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(平成 28 年 4 月 1 日施行)は廃止する。

附 則

- 1 この規程は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 名市大東部・西部医療センター臨床研究審査委員会規程(GCP 編)(令和 3 年 6 月 1 日施行)および名市大東部・西部医療センター臨床研究審査委員会規程(臨床研究編)(令和 3 年 6 月 1 日施行)は廃止し、この規定に引き継がれるものとする。