香川大学医学部倫理委員会規程

（趣旨）

第1条　香川大学医学部及び同附属病院に所属する医師及び研究者（以下「研究者等」という。）は、先進医療又は人間を直接対象とする医学研究（以下「医学研究等」という。）について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言（世界医師会総会）、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針等（以下「倫理指針等」という。）の趣旨に添った審議を経て行うものとする。

第1条の2　医学部附属病院長（以下「病院長」という。）は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）（以下「再生医療法」という。）第2条に定める再生医療等を提供しようするときは、再生医療法第3条に定める再生医療等の提供に関する基準（以下「再生医療等提供基準」という。）に基づく審査を経て行うものとする。

なお、再生医療等の提供に係る審査は、再生医療法第2条第7項に定める第三種再生医療等に係る提供計画のみとする。

（倫理委員会の設置）

第2条　第1条及び第1条の2の審議を行うため、香川大学医学部に香川大学医学部倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（組織）

第3条　委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

(1)　医学部長が指名する副医学部長　１人
(2)　基礎医学系講座の教授のうちから3人
(3)　臨床医学系講座及び附属病院の教授のうちから2人
(4)　看護学科の教授のうちから１人
(5)　副看護部長　１人
(6)　医学分野以外の学識経験者のうちから2人
(7)　その他医学部長が必要と認めた者

2　第1条の2の審議を行う際には、前項の規定にかかわらず、学外の医師を委員として加えるものとする。

3　第1項第2号から第7号及び第2項の委員は、医学部教授会の議を経て、医学部長が委嘱する。

4　第1項第2号から第7号及び第2項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

5　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。

6　委員会の委員は男女両性により構成されるものとする。

（委員長）

第4条　委員会に委員長を置き、副医学部長をもって充てる。

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。

（委員会の任務）

第5条　第1条の審議に係る委員会の任務は、次の各号に掲げるとおりとする。

(1)　医学部長から意見を聴かれた場合において、研究者等から申請のあった医学研究等の実施計画の内容及びその成果の公表について被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。ただし、第１条の規定にかかわらず、医の倫理にかかわる研究を行う者が所属する部局等の長から、医学部長に審査の要請があった場合は、審査することができるものとする。

(2)　次の事項に関し、医学部長から意見を聴かれた場合において、意見を述べなければならない。

イ　臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生
ロ　臨床研究の倫理指針への不適合（適合してない程度が重大である場合に限る。）

(3)　その他倫理指針等に関し必要な事項
2　医学研究等に係る論文の雑誌掲載に際して必要な倫理審査の証明は、医学部長が行う。
（委員会の再生医療等に係る任務）
第5条の2　第1条の2の審議に係る委員会の任務は、次の各号に掲げるとおりとする。
(1)　病院長から再生医療法に基づき、再生医療法第4条に規定する再生医療等の提供に関する計画（以下「再生医療等提供計画」という。）について意見を求められた場合において、当該再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らして審査を行い、再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べるものとする。
(2)　委員会は、病院長から再生医療計画等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、病院長に対し、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べなければならない。
(3)　その他再生医療法に関し必要な事項
（議事）
第6条　委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第6号の委員1人以上の出席がなければ議事を開くことができない。
2　第1条の2の審議を行うときは、前項に加え、学外の医師（第3条第2項委員）の出席がなければ議事を開くことができない。
3　委員会は、申請者を出席させ、実施計画等について説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。
4　委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。
5　委員は、自己の申請に係る審査に関与することはできない。
（申請手続）
第7条　第1条の審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(別紙様式第1-1)に必要事項を記入し、医学部長に提出しなければならない。
2　第1条の2の審査を申請するときは、再生医療等提供に関する審査申請書(別紙様式第1-2)に必要事項を記入し、委員会に提出しなければならない。
（審査の判定等）
第8条　医学部長は、前条第1項に規定する申請書を受理したときは、速やかに委員会に対し、医学研究等の実施の適否等について審査を付託するものとする。
2　審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意を必要とし、かつ、第3条第1項第6号の委員1人以上の合意を必要とする。
3　審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。
(1)　非該当
(2)　承認
(3)　条件付承認
(4)　変更の勧告
(5)　不承認
4　委員長は、委員会の審査結果を審査結果報告書（別紙様式第２）により、医学部長に報告するものとする。
5　前項の審査結果報告書には、判定における少数意見を併記するものとする。
6　医学部長は、委員会の審査結果報告を尊重して、第３項に規定する判定の表示による医学研究等の実施の適否等について決定を行い、その旨を審査結果通知書（別紙様式第３）により、申請者に通知するものとする。
7　審査経過及び判定は記録として保存し、その記録の概要は原則として公表するものとする。
（再生医療等に係る審査の判定等）

第8条の2　委員会は、再生医療等の提供の適否等に係る審査の判定（以下「審査の判定」という。）において、出席委員の3分の2以上の合意を必要とする。
2　審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。
(1)　適
(2)　否
3　委員長は、委員会の審査結果を審査結果報告書（別紙様式第４）により、病院長に報告するものとする。
4　前項の審査結果報告書には、再生医療等の提供に当たって留意すべき事項についての意見及び判定における少数意見を併記するものとする。
5　審査経過及び判定は記録として保存し、その記録の概要は原則として公表するものとする。
(専門委員等)
第9条　委員会は、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。
2　専門委員は、当該専門の事項に係る学識経験者のうちから医学部長が委嘱する。
3　委員会は、必要に応じて専門委員の出席を求め、討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　委員会は、必要に応じて専門委員を加えた小委員会を設置できるものとする。
5　小委員会は、調査検討事項を委員会に報告しなければならない。
(守秘義務)
第10条　委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。
(事務)
第11条　委員会の事務は、総務課において処理する。
(雑則)
第12条　この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附　則
この規程は、平成16年４月21日から施行し、平成16年４月1日から適用する。
附　則
この規程は、平成16年６月16日から施行する。
附　則
この規程は、平成21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26年４月16日から施行し、平成26年４月１日から適用する。
附　則
この規程は、平成26年９月17日から施行し、平成26年９月１日から適用する。
附　則
この規程は、平成26年10月８日から施行し、平成26年10月１日から適用する。
附　則
この規程は、平成26年11月25日から施行する。

別紙様式第1-1

※　受付番号：

平成　　年　　月　　日

倫理審査申請書

香川大学医学部長　殿

申請者
所属
職名
氏名　　㊞

所属長氏名　　㊞

下記の研究又は診療について、倫理審査を申請します。

1　課題名又は診療計画名

2　審査区分
□　研究に関する倫理審査
□　診療に関する倫理審査

3　添付書類（該当するものを全て選択）
□　実施計画申請書（研究）又は実施計画申請書（診療）（必須）
□　研究計画書又は診療実施計画書（必須）
□　被験者・患者への説明書
□　同意書
□　研究又は治療に関する参考文献・資料
□　アンケート用紙（名称：　　）
□　その他（名称：　　）
□　多施設共同研究の場合：主幹機関（他施設）の倫理委員会承認通知書（写）

（注）(1)　受付番号は、記入しないこと
(2)　該当する項目について、□を■にすること。
(3)　用紙の大きさは、A4 とすること。

別紙様式第1-2

※　受付番号：

平成　　年　　月　　日

再生医療等提供に関する審査申請書

倫理委員会委員長　殿

医学部附属病院長

㊞

再生医療等提供部局の長

所属

職名

氏名　　㊞

下記のとおり、再生医療等提供に係る倫理及び安全性に関する審査を申請します。

1　再生医療等提供計画名

2　審査区分

■　再生医療等提供に関する審査

3　添付書類（該当するものを全て選択）

■　実施計画申請書（診療）（必須）

■　再生医療等提供計画（必須）

□　被験者・患者への説明書

□　同意書

□　研究又は治療に関する参考文献・資料

□　その他（名称：　　）

□　多施設共同研究の場合：主幹機関（他施設）の倫理委員会承認通知書（写）

（注）(1)　受付番号は、記入しないこと

(2)　該当する項目について、□を■にすること。

(3)　用紙の大きさは、A4 とすること。

別紙様式第2

審査結果報告書

平成　　年　　月　　日

香川大学医学部長　殿

香川大学医学部倫理委員会委員長
氏名　　㊞

受付番号＿＿＿＿＿＿＿＿

課題名又は診療計画名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

申請者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

上記　実施計画　出版公表原稿　を、平成　　年　　月　　日の倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、報告します。

記

判定	□　非　該　当　　□　承　　認　　□　条件付承認 □　変更の勧告　　□　不　承　認
条件、勧告又は理由	
少数意見	

(注)　(1)　判定欄は、いずれかの□を■にすること。
　　(2)　用紙の大きさは、A4とすること。

別紙様式第3

審査結果通知書

平成　　年　　月　　日

申請者

殿

香川大学医学部長

印

受付番号＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

課題名又は診療計画名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

上記　実施計画　出版公表原稿　を、平成　　年　　月　　日の倫理委員会の審査を経て、下記のとおり決定したので通知します。

記

判定	□　非　該　当　　□　承　　認　　□　条件付承認 □　変更の勧告　　□　不　承　認
条件、勧告又は理由	
少数意見	

（注）(1)　判定欄は、いずれかの□を■にすること。
(2)　用紙の大きさは、A4とすること。

別紙様式第4

審査結果報告書

平成　　年　　月　　日

香川大学医学部附属病院長　殿

香川大学医学部倫理委員会委員長
氏名　　㊞

受付番号＿＿＿＿＿＿＿＿

再生医療等提供計画名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

上記　再生医療等提供計画　を、平成　　年　　月　　日の倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、報告します。

記

判定	□　適　　□　否
提供に当たって留意すべき事項	
少数意見	

(注)　(1)　判定欄は、いずれかの□を■にすること。
　　(2)　用紙の大きさは、A4とすること。