

金沢医科大学疫学研究倫理審査委員会運営要項

(目的)

第1条 この要項は、金沢医科大学疫学研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)の責務及び構成について、「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年 文部科学省、厚生労働省告示第2号)(以下「指針」という。)に定めるもののほか、金沢医科大学疫学研究に関する規程第4条第2項に基づき、必要な事項を定めるものとする。

(対象)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 学長から研究計画が指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について意見を求められた場合、倫理的観点及び科学的観点から審査し、意見を述べること。
- (2) 疫学研究の在り方について、必要な事項を調査し、検討すること。
- (3) その他疫学研究に関し学長が諮問する事項について調査し、検討すること。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家 5名
- (2) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 1名
- (3) 一般の立場を代表する者 1名

2 前項の委員は、外部のものを含み、男女両性で構成されなければならない。

(守秘義務)

第4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、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

(委員の委嘱・任期)

第5条 委員会の委員は、学長が委嘱する。

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の中から学長が選任する。
- 3 副委員長は、委員の中から委員長が選任する。
- 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を行う。

(委員会の開催)

第7条 委員会の会議は、委員長が召集し、議長となる。

- 2 委員会の会議は、過半数の委員が出席しなければ成立しない。
- 3 委員会は、必要に応じて随時開催するものとするほか、委員長は、委員の2分の1以上から召集の請求があるときには、委員会を召集しなければならない。
- 4 審査対象となる研究計画に係る委員は、当該研究計画の審査に関与することはできない。
- 5 委員会は、審査の必要に応じて、研究責任者及び研究担当者並びに有識者に出席を求め、研究計画の内容等の説明及び意見を求めることができる。

(判定)

第8条 判定は、次の各号に掲げるいずれかの表示による。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

(審査報告)

第 9 条 委員会の審査結果は、「審査結果報告書」(様式 1) により、委員長が学長に報告する。

(迅速審査)

第 10 条 委員会は、次に掲げるいずれかの軽易な事項の審査について、委員長が指名する委員(以下、「迅速審査担当委員」という。) による迅速審査に付すことができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を実施しようとする場合の研究計画の審査
- (3) 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的被害の可能性の限度を越えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。) を越える危険を含まない研究計画の審査

2 迅速審査の結果は、迅速審査担当委員が委員会に報告しなければならない。

(公開に関する事項)

第 11 条 委員会の議事要旨等は公開しなければならない。ただし、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護のため非公開とすることが必要な部分については、この限りではない。

(要項の改廃)

第 12 条 この要項の改廃は、委員会の議を経て、学長が行う。

附 則

- 1 この要項は、平成 14 年 10 月 1 日から施行する。
- 2 この要項の施行後、最初に任命される委員会の委員の任期は、第 5 条第 2 項の規定にかかわらず、平成 14 年 10 月 1 日から平成 15 年 3 月 31 日までとする。

(様式1)

平成 年 月 日

金沢医科大学長 殿

疫学研究倫理審査委員会

委員長

疫学研究倫理審査結果報告書

受付番号 _____

課題名 _____

研究責任者 _____

先に諮問のあった上記課題に係る疫学研究計画について、平成 年 月 日
の本委員会で審査した結果、下記のとおり決定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	
【理由又は勧告】			