

## 佐賀大学医学部医の倫理に関する規程

(平成16年4月1日制定)

(目的)

第1条 この規程は、佐賀大学医学部（以下「医学部」という。）の教授，准教授，講師，助教及び助手その他の研究者（以下「研究者」という。）が行う，人間を直接の対象とした医学の研究及び医療行為（以下「研究等」という。）において，ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って，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），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）及び個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）等を踏まえ，倫理的配慮を図ることを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため，医学部に医学部倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議内容)

第3条 委員会は，医学部長の諮問に応じて，研究者から申請された研究等の実施計画及びその成果の公表予定の内容について医学的，倫理的及び社会的な観点から審査するとともに，医の倫理に関する事項を調査審議する。

2 前項の研究等に係る審査に当たっては，特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

(1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め，同意を得る方法

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測

3 委員会は，第1項に定めるもののほか，医の倫理に関する事項を自ら調査審議し，医学部長に助言又は勧告を行うことができるものとする。

(組織)

第4条 委員会は，次に掲げる委員をもって組織する。

(1) 副病院長 1人

(2) 医学部代議員会委員 1人

(3) 医学系の教授 4人

(4) 人文社会学系の有識者 1人

(5) 倫理又は法律の有識者 1人

(6) 医学部長が必要と認めた有識者 2人

2 前項第1号の委員は，病院長の推薦に基づき，医学部長が指名する。

3 第1項第2号の委員は，医学部代議員会委員の中から，医学部長が指名する。

4 第1項第3号から第6号までの委員は，教授会の議を経て医学部長が委嘱する。

この場合において，委員の少なくとも1人は，佐賀大学の職員以外の者でなければならない。

(任期)

第5条 前条第1項第1号から第6号までの委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、委員の互選により決定する。

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、あらかじめ委員長の指名した委員が、その職務を代行する。

(議事)

第7条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第1項第4号から第6号までの委員のうち、佐賀大学の職員以外の者の1人以上が出席しなければ、議事を開くことができない。

(審査の判定)

第8条 審査の判定は、出席委員全員の合意によることを原則とし、次の各号のいずれかに掲げる表示により行う。この場合において、申請者である委員は、審査の判定には加わることができない。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 非該当

2 審査経過及び判定結果は、記録として保存する。

(専門委員)

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、委員会の議を経て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、調査検討事項の報告を受け、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定には加わることができない。

(委員以外の者の出席)

第10条 委員会が必要と認めたときは、申請者その他委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(審査手続)

第11条 審査を申請しようとする研究者は、倫理審査申請書(別紙様式第1)又は研究等計画変更申請書(別紙様式第2)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 医学部長は、前項の申請があったときは、申請内容について審査するため、委

員会に諮らなければならない。

(審査結果)

第12条 委員長は、委員会の審査を終了したときは、速やかに答申書(別紙様式第3)により医学部長に答申しなければならない。

2 医学部長は、前項の答申に基づき、判定結果を審査結果通知書(別紙様式第4)により当該申請者に通知しなければならない。

3 前2項の場合において、審査の判定が第8条第1項第2号から第4号までのいずれかに該当するときは、その理由等を明示するものとする。

4 委員会は、研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のため、非公開とすることが必要な部分を除き、審査結果を公開するよう努めるものとする。

(迅速審査)

第13条 委員会は、次に掲げる場合は、迅速審査を行うことができる。

(1) 研究計画の軽微な変更

(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、他の分担研究機関が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的検査で被る身体的、心理的及び社会的危害の可能性の限度を超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。)を超える危険を含まない研究計画の審査

2 前項の審査は、あらかじめ委員長が指名した委員により行う。

3 委員長は、第1項の審査を行った場合、その結果について委員会に報告しなければならない。

(再審査)

第14条 医学部長は、必要に応じて、申請者に研究等中間報告書(別紙様式第5)の提出を求め、研究等の内容を委員会の再審査に付することができる。

2 前項の再審査及び判定結果の通知については、第8条及び第12条の規定を準用する。この場合において、第12条第2項中「審査結果通知書」とあるのは「再審査結果通知書」と、別紙様式第3中「審査し」とあるのは「再審査し」と、別紙様式第4中「申請のあった」とあるのは「中間報告のあった」と、読み替えるものとする。

(研究等の終了又は中止の報告)

第15条 申請者は、研究等を終了し、又は中止したときは、速やかに研究等終了(中止)報告書(別紙様式第6)を医学部長に提出しなければならない。

2 医学部長は、前項の報告を受けた場合は、研究等終了(中止)報告書の写しを委員長に送付するものとする。

(事務)

第16条 委員会に関する事務は、総務課が行う。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関して必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則（平成17年3月17日改正）

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則（平成17年4月21日改正）

この規程は、平成17年4月21日から施行し、平成17年4月1日から適用する。

附 則（平成17年7月21日改正）

この規程は、平成17年7月21日から施行する。

附 則（平成19年3月8日改正）

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成22年4月21日改正）

1 この規程は、平成22年4月21日から施行する。

2 この規程施行後、最初に委嘱される第4条第1項第1号の委員の任期は、第5条の規定にかかわらず、平成24年3月31日までとする。

倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 月 日

佐賀大学医学部長 殿

申請者 所属  
職 名  
氏 名

印

講座等主任又は  
診療科長の印

1	審査対象	<input type="checkbox"/> 実施計画	<input type="checkbox"/> 公表原稿		
2	審査区分	<input type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 継続	<input type="checkbox"/> 変更	<input type="checkbox"/> その他（ ）
3	課題名				
4	研究等代表者				
	所属	職名	氏名		
5	研究等分担者				
	所属	職名	氏名		
6	研究予定期間	審査結果通知書交付日	～	平成	年 月 日
7	資金源	<input type="checkbox"/> 委任経理金	<input type="checkbox"/> 科学研究費	<input type="checkbox"/> 受託研究費	
		<input type="checkbox"/> 講座費	<input type="checkbox"/> その他（ ）		
8	研究等の目的と概要	(実施計画の場合は、目的、概要、実施場所等を、公表原稿の場合は、 要旨、公表時期、公表方法、公表機関等をそれぞれ記入のこと。)			

9 研究等における医学倫理的配慮について

(1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測

(4) その他（検体の保管と廃棄の方法，実施上の留意点等について記入のこと。）

- 注意事項
- 1 審査の対象となる実施計画書又は公表原稿の写し，被験者向けの「研究内容の説明書」及び被験者の「同意文書」を添付すること。
  - 2 申請者氏名欄については，本人の署名若しくは記名押印とする。

別紙様式第2（第11条関係）

受付番号 \_\_\_\_\_

研究等計画変更申請書

平成 年 月 日

佐賀大学医学部長 殿

申請者 所属  
職名  
氏名

印

講座等主任又は  
診療科長の印

1 課題名	
2 研究等代表者 所属 職名 氏名	
3 研究予定期間 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日	
4 変更区分 <input type="checkbox"/> 実施計画 <input type="checkbox"/> 同意文書 <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 研究分担者 <input type="checkbox"/> 研究期間 <input type="checkbox"/> 症例数 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
5 変更内容	
6 備考	

- (注) 1. 報告者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。  
2. 本様式は既に承認されている研究等計画の軽微な変更の申請についてのみ使用することができる。大幅な変更等の場合は、倫理審査申請書により申請すること。

別紙様式第3（第12条関係）

答 申 書

平成 年 月 日

佐賀大学医学部長 殿

佐賀大学医学部倫理委員会委員長

印

課題名 \_\_\_\_\_

研究等代表者 所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

さきに諮問のあった上記（実施計画，公表原稿）について，平成 年 月 日の倫理委員会で審査し，下記のとおり判定したので答申します。

記

審査区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究予定期間	審査結果通知書交付日 ～ 平成 年 月 日
判定	1. 承認                      2. 条件付承認                      3. 変更の勧告 4. 不承認                      5. 非該当
理由又は勧告	

（注）倫理委員会委員長氏名欄については，本人の署名若しくは記名押印とする。

別紙様式第4（第12条関係）

審 査 結 果 通 知 書

平成 年 月 日

申請者

殿

佐賀大学医学部長

印

受付番号 \_\_\_\_\_

課題名 \_\_\_\_\_

研究等代表者 \_\_\_\_\_ 所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

さきに申請のあった上記（実施計画，公表原稿）について，平成 年 月 日の倫理委員会に諮り，下記のとおり判定したので通知します。

記

審 査 区 分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他（    ）
研究予定期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日
判 定	1. 承認                      2. 条件付承認                      3. 変更の勧告 4. 不承認                      5. 非該当
理 由 又 は 勧 告	

別紙様式第5（第14条関係）

研 究 等 中 間 報 告 書

平成 年 月 日

佐賀大学医学部長 殿

所 属

職 名

氏 名

印

講座等主任又は 診療科長の印	
-------------------	--

1 課題名
2 研究等代表者 所属 職名 氏名
3 研究等予定期間 平成 年 月 日～平成 年 月 日
4 現在までの研究等の実施状況（研究等の成果及び実施上の問題点も併せて記入のこと。）
5 研究等の内容の変更の有無 有 無 （有の場合）（1）変更の内容 （2）変更の理由
6 備考

（注）報告者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。

別紙様式第6（第15条関係）

研究等終了（中止）報告書

平成 年 月 日

佐賀大学医学部長 殿

所 属  
職 名  
氏 名 印

		講座等主任又は 診療科長の印	
1	課題名		
2	研究等代表者 所属 職名 氏名		
3	研究等予定期間 平成 年 月 日～平成 年 月 日		
4	研究等終了（中止）年月日 平成 年 月 日		
5	研究等の成果等（中止の場合は、その理由を記入のこと。）		
6	公表予定の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 （有の場合）（1）公表時期 （2）公表方法		
7	備考		

（注）報告者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。