

(設置)

第1条 旭川医科大学（以下「本学」という。）に、人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）においてヘルシンキ宣言等の趣旨に添った倫理的配慮を図ることを目的とし、倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第2条 委員会は、研究者の申請に基づき、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的観点及び科学的観点から調査審議する。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 基礎医学講座の教授 2人
 - (2) 臨床医学講座又は病院の教授 2人
 - (3) 看護学科の教授 1人
 - (4) 学外の学識経験者 若干人
 - (5) 一般の立場から意見を述べることのできる学外の者 若干人
 - (6) その他委員長が必要と認める者 若干人
- 2 前項第4号の委員は、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者を含むものとする。
- 3 第1項の委員は、男女両性で構成されるものとする。
- 4 第1項の委員は、委員会の議に基づき学長が委嘱する。
- 5 前項の委員に欠員が生じたときは、その都度委員長の推薦に基づき学長が委嘱する。

(任期)

第4条 前条第1項の委員の任期は2年とする。ただし、補欠の委員及び追加の委員の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(委員長等)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は委員の互選により選出し、副委員長は委員長の指名する委員をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第1項第4号及び第5号の委員がそれぞれ1人以上出席しなければ、議事を開くことができない。

2 委員会の議事は、出席委員の全会一致をもって決するよう努めるものとする。ただし、全会一致が困難な場合は、出席委員の4分の3以上をもって決する。

3 申請者は、委員会に出席し、申請内容等を説明するとともに、委員会の求めに応じ、意見を述べるができる。ただし、委員は自己の申請に係る審議に参加することはできない。

4 委員会が必要と認めたときは、委員会に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。

(専門委員会)

第7条 委員会に研究に係る専門的な検討を行うため、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会は、委員会に対し前項の検討結果を報告するものとする。

- 3 専門委員会の委員は、委員会の議を経て、委員長が委嘱する。
- 4 前項に定めるもののほか、専門委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。
(審議の方針)

第8条 委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して医学的、倫理的、社会的な観点及び研究者等の利益相反に関する情報から公正に調査検討し審議するものとする。なお、審議を行うに当たり、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人（以下「個人」という。）の人権の擁護
- (2) 個人への十分な説明及び自由意思による同意
- (3) 個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の総合的評価
- (4) 個人情報等の保護
- (5) 研究の質及び透明性の確保
(申請手続及び審議内容の通知)

第9条 研究責任者は、別に定める申請書に必要な事項を記入し、委員会に提出しなければならない。

- 2 委員長は、審議終了後速やかに、その審議結果を研究責任者に通知するものとする。
(審査料)

第10条 第2条に基づき、本学以外の施設で行われる研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について審議する場合においては、審査料を徴収することができる。なお、審査料の額及び手続きについては、別に定める。
(迅速審査等)

第11条 委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。

- 2 迅速審査に委ねることができる事項は次のとおりとする。
 - (1) 承認した実施研究計画の軽微な変更の審査
 - (2) 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場合の審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究又は軽微な侵襲を伴う研究であって、介入（研究により、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう。）を行わないものに関する審査
- 3 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。
- 4 第2項第1号のうち、研究の実施に影響を与えない範囲で研究対象者への負担やリスクが増大しない軽微な変更、かつ明らかに審議の対象にならないものは審議を行わず報告事項として取り扱う。なお、具体例は別に定める。
(報告等)

第12条 研究責任者は、当該研究について、別に定める報告書を、毎年学長及び委員会に提出しなければならない。

- 2 研究責任者は、承認を受けた研究に関する重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合は、学長及び委員会に、別に定める報告書を提出しなければならない。
- 3 委員会は、研究責任者から、第1項又は前項の規定により報告書の提出を受けたときは、必要に応じ学長及び研究責任者に対し、当該研究の計画の変更、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 研究責任者は、承認を受けた研究を終了又は中止したときは、別に定める報告書を、遅滞なく学長及び委員会に提出しなければならない。
- 5 委員会は、委員名簿、開催状況、議事要旨等必要な事項を公開するものとする。ただ

し、公開することにより、個人の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生ずる恐れのある部分は、非公開とすることができる。

(教育・研修)

第13条 委員会委員及び当該事務に従事する者は、関連する業務に関し、必要な知識を習得するための教育・研修を適宜継続して受けるものとする。

(守秘義務)

第14条 委員会委員及び当該事務に従事する者は、業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。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(庶務)

第15条 委員会の庶務は、研究支援課において処理する。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成16年4月1日から施行する。
- 2 この規程施行前に、旭川医科大学倫理委員会規程（昭和58年旭医大達第10号。以下「旧規程」という。）により旭川医科大学倫理委員会委員であった者で、平成16年4月1日以降の任期を付されていた委員は、この規程により委員に選任されたものとみなし、当該委員の任期は、第4条第1項本文の規定にかかわらず、旧規程により付された任期とする。

附 則（平成17年3月17日旭医大達第11号）

- 1 この規程は、平成17年4月1日から施行する。
- 2 この規程施行の際、現に委員として委嘱を受けている者については、改正後の規定により選任されたものとみなし、当該委員の任期は、第4条第1項本文の規定にかかわらず、改正前の規定により付された任期とする。

附 則（平成19年4月1日旭医大達第17号）

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成19年7月11日旭医大達第52号）

この規程は、平成19年7月11日から施行する。

附 則（平成21年9月9日旭医大達第51号）

- 1 この規程は、平成21年9月9日から施行し、平成21年4月1日から適用する。
- 2 平成21年3月31日以前に承認された研究の取り扱いについては、改正後の規定に関わらず、なお従前の例による。

附 則（平成23年2月16日旭医大達第107号）

この規程は、平成23年2月16日から施行する。

附 則（平成26年10月30日旭医大達第50号）

この規程は、平成26年10月30日から施行し、改正後の第13条の規定は、平成26年4月1日から適用する。

附 則（平成27年7月8日旭医大達第57号）

- 1 この規程は、平成27年8月1日から施行する。
- 2 この規程の施行後、最初に委嘱される委員の任期は、第4条第1項本文の規定にかかわらず、平成29年3月31日までとする。
- 3 旭川医科大学倫理委員会規程に関する申合せ（平成17年3月17日教育研究評議会申合せ）は、廃止する。

附 則（平成30年4月23日旭医大達第30号）

この規程は、平成30年4月23日から施行し、改正後の旭川医科大学倫理委員会規程は、

平成30年4月1日から適用する。

附 則（令和3年8月2日旭医大達第72号）

- 1 この規程は，令和3年8月2日から施行し，令和3年6月30日から適用する。
- 2 この規程施行の際，現に委員として委嘱を受けている者については，改正後の規定により選任されたものとみなし，当該委員の任期は，第4条第1項本文の規定にかかわらず，改正前の規定により付された任期とする。

附 則（令和3年9月3日旭医大達第146号）

この規程は，令和3年9月3日から施行し，令和3年4月1日から適用する。

附 則（令和5年9月25日旭医大達第125号）

この規程は，令和5年9月25日から施行する。