

# 群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会規程

平成28. 1. 1 制定

改正 平成29. 4. 1 平成31. 4. 1

令和 2. 4.21

## (設 置)

第1条 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）に基づき、群馬大学医学部に群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

## (定 義)

第2条 この規程において「学部等」とは、各学部、各研究科、理工学府、生体調節研究所、総合情報メディアセンター、医学部附属病院、大学教育・学生支援機構、研究・産学連携推進機構、重粒子線医学推進機構、未来先端研究機構、国際センター、数理データ科学教育研究センター、食健康科学教育研究センター及びダイバーシティ推進センターをいう。

2 この規程において「学部等の長」とは、前項の各組織の長をいう。ただし、医学系研究科、保健学研究科、医学部及び医学部附属病院並びに生体調節研究所にあつては、医学部長をいう。

## (審 査 等)

第3条 委員会は、群馬大学で行われる人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「研究」という。）に関し、医学部長から諮問された研究計画及び学部等の長から医学部長を通して依頼された研究計画について、倫理指針に基づき、倫理的及び科学的観点から研究計画の実施の適否等について審査する。

2 人を対象とする医学系研究の審査対象は、侵襲を伴わないか軽微な侵襲にとどまり、投薬や手術等の医療行為を伴わない研究とする。

3 委員会は、実施されている研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を医学部長に対して、述べることができる。又、学部等の長が監督する研究について、学部等の長から医学部長を通して、その研究計画の変更、中止その他必要な意見を求められた場合も、意見を述べることができる。

4 委員会は、実施されている、又は終了した研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

5 委員長は、審査又は調査の結果を文書により医学部長及び学部等の長に報告しなければならない。

6 医学部長及び学部等の長は、委員会の審査若しくは調査の結果又は意見に基づき、研究計画の実施の適否、実施されている研究に対する変更又は中止等を決定し、研究責任者に通知するものとする。

(組 織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学系研究科から選出された基礎・基盤医学領域及び臨床医学領域の教授 各2人以上
- (2) 保健学研究科から選出された教授 2人以上
- (3) 医学系研究科の臨床医学領域又は医学部附属病院から選出された教員 2人以上
- (4) 生体調節研究所から選出された教員 2人以上
- (5) 理工学府から選出された教員 1人以上
- (6) 医学部，理工学部，医学系研究科，保健学研究科，理工学府，生体調節研究所及び医学部附属病院を除く学部等から選出された教員 1人以上
- (7) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 2人以上
- (8) 国立大学法人群馬大学の職員以外の者で社会一般の立場を代表する者 2人以上
- (9) その他委員長が必要と認めた者 2人以上

2 前項の組織は、男女両性で構成されなければならない。

3 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委 員 長)

第5条 委員会に委員長を置き、前条第1項第1号の委員の中から医学部長が指名する者をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(会 議)

第6条 会議は、第4条第1項第7号及び第8号の委員がそれぞれ1名以上出席していなければならない。

2 委員会は、研究責任者又は研究担当者を出席させ、申請内容についての説明を求めることができる。

3 審査の判定は、出席委員全員の合意により決する。

4 審査対象となる研究計画に携わる委員は、その審査及び判定に加わることができない。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ、その意見及び説明を聴くことができる。

(守秘義務)

第8条 委員は、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。その職を退いた後も同様とする。

(実施状況の報告)

第9条 研究責任者は、研究を終了し、又は中止したときは、医学部長及び学部等の長に報告しなければならない。

(専門委員会)

第 10 条 委員会に，必要に応じて専門委員会を置くことができる。

(事 務)

第 11 条 委員会の事務は，臨床試験部及び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，委員会に関して必要な事項は，委員会が別に定める。

(規程の改廃)

第 13 条 この規程の改廃は，医学部教授会の議を経て，医学部長が行う。

附 則

- 1 この規程は，平成 28 年 1 月 1 日から施行する。
- 2 群馬大学医学部臨床研究倫理審査委員会規程（平成 23 年 12 月 20 日制定），群馬大学医学部疫学研究に関する倫理審査委員会規程（平成 16 年 4 月 1 日制定）及び群馬大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会規程（平成 16 年 4 月 1 日制定）（以下「旧規程」という。）は，廃止する。
- 3 旧規程の各規程第 3 条第 1 項各号に規定する委員である者は，施行日にこの規程第 3 条第 1 項各号の規定により選出された委員とみなし，その任期は残任期間とする。
- 4 この規程の施行日の前日において，旧規程に基づく委員会で審査された，又は審査中の臨床研究，疫学研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究については，この規程第 2 条第 1 項の規定により医学部長から諮問された研究計画とみなす。

附 則

この規程は，平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この規程は，平成 31 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この規程の施行後，最初に選出される委員の任期は，第 4 条第 3 項の規定にかかわらず，平成 32 年 3 月 31 日までとする。

附 則

この規程は，令和 2 年 4 月 21 日から施行し，令和 2 年 4 月 1 日から適用する。