

防衛医科大学校における研究に関する倫理規則

防衛医科大学校達第 11号

防衛医科大学校における研究に関する倫理規則を次のように定める。

平成26年4月1日

防衛医科大学校長 三 浦 総一郎

防衛医科大学校における研究に関する倫理規則

改正 平成28年 3月29日達第 6号
 平成29年 3月30日達第 3号
 令和 3年 3月30日達第 3号
 令和 4年 1月31日達第 3号
 令和 5年 6月30日達第 3号

防衛医科大学校倫理委員会に関する達（平成22年防衛医科大学校達第6号）の全部を改正する。

（目的）

第1条 この達は、防衛医科大学校（以下「大学校」という。）で行われる研究活動に携わる全ての職員（非常勤職員を含む。）及び派遣労働者等（以下「研究者等」という。）が行う人間を直接対象とした医学及び医療の研究並びに本校における通常の診療を超えた医療行為等（以下「研究等」という。）において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添うとともに、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省が示す各種指針（以下「各種指針」という。）の趣旨に沿った倫理的配慮を図るため、大学校における倫理規定の審査等に関し必要な事項を定めるものとする。

（設置）

第2条 前条の目的を達成するため、防衛医科大学校長（以下「学校長」という。）の諮問機関として防衛医科大学校倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 各種指針に迅速審査によることができると規定されるもの及び専門的な事項を審査するため、委員会に次に掲げる分科会を置く。

- (1) 迅速審査分科会
- (2) 看護学科分科会
- (3) 病院分科会
- (4) 病院看護分科会

3 分科会の組織及び運営に関する必要な事項は、迅速審査分科会及び看護学分科会にあっては医学教育部長が、病院分科会及び病院看護分科会にあっては病院長がそれぞれ定める。

（教育等）

第3条 学校長は、研究者等が研究等に関する倫理並びに研究等に必要な知識及び技

防衛医科大学校における研究に関する倫理規則

術に関する教育・研修（以下「教育等」という。）を受けることを確保するための措置を講ずるものとする。

- 2 研究者等は、研究等の実施に先立ち、前項に定める教育等を受け、また、研究期間中もこれを継続して受けなければならない。
- 3 学校長は、第6条に定める委員会の委員並びに委員会及び分科会の事務に従事する者（以下「委員等」という。）が審査及び関連する業務に関する教育等を受けることを確保するための措置を講ずるものとする。
- 4 委員等は、審査及び関連する業務に先立ち、前項に定める教育等を受け、また、その後もこれを継続して受けなければならない。
- 5 教育等の実施に関する必要な事項は、委員会において、第8条第1項に定める委員長が定める。

（審査の対象）

第4条 委員会又は分科会は、大学校で行う研究等に関し、別に定める審査申請基準に基づき、研究者等から申請された実施計画、研究等成果の出版公表原稿及び症例報告の内容を審査する。

（審議内容）

第5条 委員会は、審査の対象となる申請について、第12条に定める倫理委員会事前審査会の審査を経たうえで、倫理的、社会的及び科学的観点から審査するものとし、審査を行うに当たっては、特に次の各号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及び社会的影響
- (2) 研究等の対象となる者に事前の十分な説明を行って理解を求め自由意思による同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる個人及び社会への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

（構成）

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 副校長（教育担当）
- (2) 副校長（診療担当）
- (3) 副校長（学生・防衛医学研究担当）
- (4) 事務局総務部長
- (5) 防衛医学研究センター長
- (6) 防衛医学研究センター事務長
- (7) 医学科の教授 4名
- (8) 防衛医学研究センターの教授 1名
- (9) 倫理又は法律を含む人文・社会科学分野の有識者 若干名
- (10) 一般の立場の者 若干名

防衛医科大学校における研究に関する倫理規則

(11) 学校長が必要と認める者 若干名

2 前項第6号から第10号までの委員は、各種指針で定められた倫理審査委員会の構成を踏まえ、学校長が指名又は委嘱する。

3 第1項に掲げる委員は、男女両性で構成され、かつ、部外の者2名以上が含まれていなければならない。

(任期)

第7条 前条第1項第6号から第10号までの委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠による委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第8条 委員会に委員長を置き、医学教育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 委員会に副委員長を置き、病院長をもって充てるものとし、これにより難しい場合は、委員のうちから委員長が指名する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故のあるときは、その職務を代行する。

(会議)

第9条 委員会は、各種指針で定められた倫理審査委員会の会議の成立要件を満たさなければ、会議を開くことはできない。

2 申請者（申請者である委員を含む。）は、委員会に出席し、申請内容を説明するとともに、意見を述べることができる。ただし、委員会の審議及び裁決に同席することはできない。

3 裁決は、出席委員全員の合意を原則とし、次の各号に掲げる表示により行う。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の5分の4以上の合意をもって、委員会の裁決とすることができる。

(1) 非該当

(2) 承認

(3) 条件付承認

(4) 変更の勧告

(5) 不承認

4 審査の経過及び結果は、記録として10年間保存する。

5 委員会の組織、規則及び議事内容は、原則として公開するものとする。ただし、研究等の対象となる者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会の決定により理由を付して非公開とすることができる。

(専門委員)

第10条 専門の事項を調査検討する必要があるときは、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから委員長の推薦により、学校長が専門委員を指名又は委嘱する。

2 専門委員は、調査検討の結果を委員会に報告し、その討議に加わることができ

防衛医科大学校における研究に関する倫理規則

る。ただし、裁決に加わることができない。

3 専門委員の任期は、当該審査終了までの期間とする。

(委員以外の者の出席)

第11条 委員会が必要と認めるときは、委員及び専門委員以外の者を委員会に出席させて意見を聴くことができる。

(倫理委員会事前審査会の設置)

第12条 第5条の審査にあたり、倫理審査を迅速かつ円滑に実施するため、倫理委員会事前審査会(以下「審査会」という。)を置く。

(構成)

第13条 審査会の委員は、原則として申請ごとに委員長が指名する次の各号に掲げる委員2名をもって構成する。

- (1) 倫理委員会委員のうち大学校の教官から1名
- (2) 大学校の准教授、講師及び助教のうちから1名

2 審査会の委員の任期は、当該申請の委員会による審査が終了するまでとする。

(事前審査)

第14条 委員長は、学校長から諮問のあった申請について、次の各号に示す内容の事前審査を行う。ただし、第2条第2項各号に示す分科会の審議を経た後、委員会で審議する申請はこの限りでない。

- (1) 研究計画等の科学的合理性
- (2) 各種指針等に対する適合性

(審査会の責務)

第15条 第13条第1項第2号により委員に指名された者は、当該申請の審査結果を別紙様式第1号に記入し、指名された日から概ね3週間以内に同項第1号により指名された委員と協議した後、委員長へ報告する。

(申請手続及び審査結果の通知)

第16条 審査を申請しようとする者(全ての本校所属の分担研究者を含む。)は、第3条第5項による教育等を受けた者でなければならない。

- 2 審査(再審査を含む。)の申請は、倫理委員会が別に定める倫理(審査・再審査)申請書(以下「申請書」という。)に必要事項を記入し、学校長に提出することにより行う。
- 3 委員長は、学校長の諮問に基づき、提出された申請書の内容を確認し、委員会において審査するものと第2条第2項に定める分科会に審査させるものとに区分し、必要な指示をする。
- 4 分科会は、前項の規定に基づき委員長から審査指示があった場合は速やかに審査を行い、その結果を委員長に報告するものとする。
- 5 委員長は、分科会からの報告の結果、委員会において審議する必要があると認められた場合は委員会に諮るものとする。

防衛医科大学校における研究に関する倫理規則

- 6 委員長は、迅速審査分科会から報告のあった審査結果について、全ての委員に通知しなければならない。
- 7 委員長は、委員会又は分科会の審査結果を別紙様式第2により学校長に答申するものとする。
- 8 学校長は、前項の答申に基づき、申請者にその審査結果を通知しなければならない。
- 9 申請者は、審査結果に異議があるときは、1回に限り再審査を求めることができる。

(研究状況の報告等)

第17条 申請者は、年に1回以上、別紙様式第3の研究等の実施状況報告書（以下「報告書」という。）により、研究状況を学校長に報告しなければならない。

- 2 委員会は、学校長に提出された報告書の内容を監査し、監査終了後速やかに、監査結果を学校長に報告するものとする。
- 3 申請者は、研究等を終了又は中止したときは、別紙様式第4の研究等の終了・中止報告書により、委員会を経由して学校長に報告しなければならない。

(倫理違反等調査)

第18条 委員長は、第5条において審査する研究等成果の出版公表原稿、症例報告、前条第2項による監査結果、同条第3項による研究等の終了・中止報告書その他部内外からの通報により倫理違反等の疑いが認められる研究等について、倫理違反等調査小委員会（以下「小委員会」という。）を設置し調査させることができる。

- 2 小委員会は、小委員長及び小委員をもって構成する。
 - (1) 小委員長は病院長をもって充てるものとし、これにより難しい場合は、委員長が指名する者を充てる。
 - (2) 小委員は、第6条第1項第3号から第10号に定める委員のうちから小委員長が指名する者をもって充てる。
 - (3) 前号により指名する小委員のほか、小委員長が必要と認めるときは、委員長の了解を得て部内外の有識者を小委員に指名又は委嘱することができる。
- 3 調査の方法その他細部事項は小委員会が定めるところによるものとする。
- 4 小委員会は、調査結果を判定事実となる関係書類を添えて委員長に報告するものとする。
- 5 委員長は、前項により報告のあった調査結果を委員会で審議し、速やかに学校長へ報告するものとする。

(部外研究者との共同研究)

第19条 研究者等は、大学校以外の部外研究者との共同研究（以下「共同研究」という。）を行う場合、当該共同研究の研究代表者となる場合には、大学校以外の研究機関における倫理審査委員会においても審査を受けることができるものとする。

防衛医科大学校における研究に関する倫理規則

また、研究代表者以外の研究者等は、当該共同研究の研究代表者が求める倫理審査委員会において一括した審査を受けるものとする。

- 2 大学校以外の研究機関の倫理審査を受けた研究者等は、前項の審査結果及び当該倫理審査委員会に提出された研究計画書並びに委員会が別に定める研究実施許可申請書（以下「実施許可申請書」という。）を学校長に提出し、実施の許可を受けなければならない。
- 3 学校長は許可に当たり、必要に応じて委員長に諮問するものとし、委員長は必要に応じて委員の意見を聞いた上で、委員会での審議の可否を含め審査するものとする。
- 4 委員長は、前項の審査結果を別紙様式第5により学校長に答申するものとする。
- 5 学校長は、申請者に結果を通知しなければならない。

（個人情報の保護）

第20条 研究者等は、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、防衛省本省の保有する個人情報の安全確保等に関する訓令（平成17年防衛庁訓令第33号）、防衛医科大学校の保有する個人情報の安全確保等について（防医総第1412号。18. 7. 25）及び各種指針に基づき、個人情報を保護しなければならない。

（重篤な有害事象への対応）

第20条の2 侵襲を伴う研究の実施における重篤な有害事象の発生に当たっては、別に定める手順書に従い、適切に対応するものとする。

（研究に係る試料及び情報等の保管）

第20条の3 人体から取得された試料及び情報等の保管に当たっては、別に定める手順書に従い、適切に処置するものとする。

（委員の責務）

第21条 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を離れた後も同様とする。

（事務）

第22条 委員会、審査会、迅速審査分科会及び看護学科分科会に係る事務は、防衛医学研究センター事務部において行う。

- 2 病院分科会及び病院看護分科会に係る事務は、病院長の定めるところにより行う。
- 3 小委員会に係る事務は、防衛医学研究センター事務部の支援を得て病院事務部病院運営課において行う。

（委任規定）

第23条 この規定に定めるもののほか、委員会及び審査会の運営及び実施要領等に関し必要な事項は委員長が別に定める。

防衛医科大学校における研究に関する倫理規則

附 則

この達は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この達は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この達は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この達は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この達は、令和4年1月31日から施行する。

附 則

この達は、令和5年7月1日から施行する。

防衛医科大学校における研究に関する倫理規則

別紙様式第3（第17条関係）

年 月 日

研究等の実施状況報告書

防衛医科大学校長 殿

申請者
所 属
官 職
氏 名

講座等の長
氏 名

- 1 受付番号
- 2 申請先区分 倫理委員会 迅速審査分科会 病院分科会
看護学科分科会 病院看護分科会
- 3 課題名
- 4 研究期間
- 5 研究等の概要
- 6 研究の進捗状況
- 7 有害事象の発生状況
- 8 医学倫理的配慮についての実施状況（細部内容がある場合は別紙を添付する。）
 - (1) 研究計画書に基づく倫理的配慮を行っている。
 - (2) その他

防衛医科大学校における研究に関する倫理規則

別紙様式第4（第17条関係）

年 月 日

研究等の終了・中止報告書

防衛医科大学校長 殿

申請者
所 属
官 職
氏 名講座等の長
氏 名

- 1 受付番号
- 2 申請先区分 倫理委員会 迅速審査分科会 病院分科会
看護学科分科会 病院看護分科会
- 3 課題名
- 4 研究期間
- 5 研究等の成果（中止については理由を記入する。）
- 6 その他

