

平成18年1月19日制定 平成18年4月1日改正
平成19年4月1日改正 平成20年4月1日改正
平成21年4月1日改正 平成22年4月1日改正
平成24年10月1日改正 平成26年6月24日改正
平成27年4月1日改正 平成28年12月1日改正
平成30年3月27日改正 令和元年9月24日改正
令和3年6月30日改正 令和3年12月7日改正
令和5年3月29日改正 令和6年3月26日改正

目次

- 第1章 総則（第1条）
- 第2章 倫理委員会（第2条～第4条）
- 第3章 倫理審査委員会（第5条～第7条）
- 第4章 委員会の議事等（第8条、第9条）
- 第5章 申請手続・異議申立手続・変更手続（第10条～第12条）
- 第6章 専門委員会（第13条）
- 第7章 雑則（第14条～第17条） 附則

第1章 総則

（目的及び設置）

第1条 富山大学（以下「本学」という。）において行う人間を直接対象とした医学の研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的配慮を図るため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準じ、本学に、富山大学倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）及び富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

第2章 倫理委員会

（所掌事項）

第2条 倫理委員会は、次の事項を所掌する。

- (1) 医の倫理の在り方について必要な事項の調査及び検討
 - (2) 本学で行う特定の医療行為（臨床研究、病院臨床倫理委員会及び病院脳死判定に関する委員会所掌事項を除く）に係る倫理基準等の制定・認定
 - (3) 医の倫理に係る広報・啓発・教育活動
 - (4) 患者の治療に直接関係のある医療行為（臨床研究及び病院臨床倫理委員会所掌事項を除く。）のうち、倫理的検討を必要とする実施計画に係る審査
 - (5) その他、本学の医の倫理に関し、学長から諮問された事項の調査及び検討
- （組織）

第3条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学部長
- (2) 医学部教授会から選出された教授 4人
（基礎系1人、臨床系2人、看護系1人とする。）
- (3) 薬学部教授会から選出された教授 1人
- (4) 和漢医薬学総合研究所教授会から選出された教授 1人
- (5) 医学分野以外の学外の学識経験者 2人以上
- (6) 医学分野以外の学内の教授又は准教授（倫理委員会が必要と認めた場合）若干人
- (7) その他倫理委員会が必要と認めた者

2 前項第2号から第7号までの委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

3 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

第4条 倫理委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

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場合は、その職務を代行する。

第3章 倫理審査委員会

(所掌事項)

第5条 審査委員会は、第1条に規定する研究等に係る実施計画（第2条第4号に該当するものを除く。）及びその成果の出版・公表予定内容を倫理的・社会的観点から審査する。

(組織)

第6条 審査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学部教授会から選出された教授 4人
（基礎系1人、臨床系2人、看護系1人とする。）
- (2) 薬学部教授会から選出された教授 1人
- (3) 和漢医薬学総合研究所教授会から選出された教授 1人
- (4) 医学分野以外の学外の学識経験者 2人以上
- (5) 医学分野以外の学内の教授又は准教授（審査委員会が必要と認めた場合） 若干人
- (6) その他審査委員会が必要と認めた者

2 前項第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。

3 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第7条 審査委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

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、委員長が審査の対象となる臨床研究に携わる場合又は委員長に事故がある場合は、その職務を代行する。

第4章 委員会の議事等

(議事等)

第8条 倫理委員会及び審査委員会（以下「各委員会」という。）は、委員の2分の1以上が出席し、かつ、第3条第1項第5号または第6条第1項第4号に掲げる委員が1人以上出席しなければ議事を開くことができない。

2 議決を要する事項（次条第1項の審査の判定を除く。）については、出席委員の3分の2以上の賛成をもって決する。

(課題審査)

第9条 申請課題に係る審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 修正した上で承認
- (3) 条件付承認
- (4) 不承認
- (5) 保留(継続審査)
- (6) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
- (7) 停止(研究の継続は適当でない)

2 委員は、自己の申請課題に係る審査に加わることができない。

3 各委員会は、申請者に出席を求め、申請内容等の説明及び意見の聴取をすることができる。

4 審査経過及び判定は記録として保存し、原則として公表しない。ただし、各委員会が特に必要と認めた場合には、申請者及び個人の同意を得て審議経過及び結論の内容を公表することができる。

第5章 申請手続・異議申立手続・変更手続

(申請手続及び判定の通知)

第10条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書に必要事項を記入し、学長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、審査結果通知書により学長に報告しなければならない。

- 3 前項の通知に当たり、審査の判定結果が前条第1項第2号から第7号までの一に該当する場合には、理由等を記入しなければならない。

(異議申立手続及び判定の通知)

第11条 申請者は前条第2項の審査の判定結果に異議があるときは、異議申立書に必要事項を記入して、委員長に再度の審議を1回に限り申請することができる。

- 2 委員長は、審議終了後速やかに、異議申立に対する指針書により申請者に通知しなければならない。

(研究等実施計画の変更)

第12条 申請者が研究等実施計画を変更しようとするときは、遅滞なく委員長にその旨を申請するものとする。

- 2 委員長は、前項の変更に係る研究等実施計画について改めて審査の手続をとるものとする。

第6章 専門委員会

(専門委員会)

第13条 各委員会に、専門の事項を調査検討するため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会の委員は、委員長が委嘱する。
- 3 委員長が、必要と認めたときは、専門委員会委員を委員会に出席させ、調査検討事項の報告を受け、又は討議に加えることができる。
- 4 専門委員会に関し必要な事項は、別に定める。

第7章 雑則

(医薬品等の臨床研究及び組換えDNA実験等の取扱い)

第14条 本学附属病院において実施される医薬品等の臨床研究のうち、治験薬の取扱いについては、富山大学附属病院医薬品受託研究実施要領に定めるところによる。

- 2 本学において実施される生命科学領域における基礎研究等のうち、遺伝子組換え生物等の使用等の取扱いについては国立大学法人富山大学遺伝子組換え生物等使用実験安全管理規則の定めるところによる。

(委員以外の出席)

第15条 各委員会及び専門委員会の委員長が、必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

(事務)

第16条 委員会の事務は、杉谷地区事務部経営管理課及び病院企画課の協力を得て、研究推進部研究振興課において処理する。

(雑則)

第17条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に当たって必要な事項は各委員会が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成18年1月19日から施行する。
- 2 この規則施行の際、現に改正前の富山医科薬科大学医の倫理に関する規程第3条の規定により富山医科薬科大学倫理委員会委員である者は、この規則の第3条第1項の規定により選出された委員とみなす。ただし、その任期は、第3条第2項の規定にかかわらず、平成19年10月31日までとする。

附 則

この規則は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成22 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この規則は、平成24年 8 月 1 日から施行する。
- 2 この規則施行の際、現に改正前の第 3 条第 1 項第 2 号から第 8 号により選出された第 6 条に規定する委員は、改正後の第 6 条第 1 項の規定により選出された委員とみなし、任期は、第 6 条第 2 項の規定にかかわらず、平成25 年10 月31 日までとする。

附 則

この規則は、平成24年10月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成26年 7 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成28 年12月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この規則は、令和元年10月 1 日から施行する。
- 2 この規則の施行日の前日において、医学薬学研究部教授会医学系部会及び薬学系部会から選出された倫理委員会委員及び審査委員会委員については、医学部教授会及び薬学部教授会から選出されたものとみなす。ただし、任期については、第 3 条第 2 項及び第 6 条第 2 項の規定にかかわらず、令和元年10月30日までとする。
- 3 令和元年11月 1 日に選出される倫理委員会委員及び審査委員会委員の任期は、第 3 条第 2 項及び第 6 条第 2 項の規定にかかわらず、令和 4 年 3 月31日までとする。

附 則

この規則は、令和 3 年 6 月30日から施行する。

附 則

この規則は、令和 3 年12月 7 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。