

桜ヶ丘地区における 人を対象とする医学系研究に関する倫理規則

平成 29 年 5 月 23 日
桜ヶ丘規則第 1 号

(趣旨)

第 1 条 この規則は、鹿児島大学医歯学域、大学院医歯学総合研究科（協力講座及び連携講座を含む。以下同じ。）、医学部及び鹿児島大学病院に所属する研究者（以下「研究者」という。）が行う人を対象とする医学系研究（医学・歯学・保健学教育及び医療行為を含む。以下「医学系研究」という。）について、日本国憲法、我が国における個人情報保護に関する諸法令及び世界医師会によるヘルシンキ宣言等の趣旨に沿った倫理的配慮を図る事を目的とし、桜ヶ丘地区における医学系研究に関し、必要な事項を定めるものとする。

(用語の定義)

第 2 条 この規則において、用語の定義は次に掲げるとおりとする。

- (1) 「部局」とは、大学院医歯学総合研究科（以下「研究科」という。）、医学部、鹿児島大学病院（以下「病院」という。）をいう。
- (2) 「部局長」とは、大学院医歯学総合研究科長（以下「研究科長」という。）、医学部長、鹿児島大学病院長（以下「病院長」という。）をいう。
- (3) 「医学系研究」とは、人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。
- (4) 「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
- (5) 「介入」とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

(倫理委員会の設置)

第 3 条 桜ヶ丘地区に、研究者から申請のあった医学系研究の実施計画及び廃止前の「疫学研究に関する倫理指針（平成 14 年 6 月 17 日文科科学省、厚生労働省告示 2 号平成 14 年 7 月 1 日施行）」施行前に開始された実施計画の施行成果

の出版公表予定原稿の内容（以下「研究計画等」という。）の倫理的妥当性等について審査を付託するため、次の各号の倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- (1) 疫学研究等倫理委員会（以下「疫学倫理委員会」という。）
- (2) 臨床研究倫理委員会（以下「臨床倫理委員会」という。）

2 必要がある場合は委員会の下に専門部会を置くことができる。

（委員会の目的）

第4条 委員会は、前条により付託された研究計画等の倫理的妥当性等について「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省告示第3号。以下「医学系研究倫理指針」という。）」に基づき、審査することを目的とする。

（審査事項の付託）

第5条 部局長は、次の各項により委員会に審査を付託するものとする。

2 疫学倫理委員会に審査を付託する研究計画等は、次に掲げるものとする。

- (1) 医学系研究のうち、介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない研究計画等の実施について審査を行い、その適否及び留意点、改善点等についての意見に関すること。

ただし、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」及び「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年11月25日文科科学省告示第174号）」が適用されるものを除く。

- (2) 疫学倫理委員会で承認された研究計画等の実施に関する重大な変更について審査を行い、その実施の適否及び留意点、改善点等についての意見に関すること。
- (3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」施行前に開始された実施計画の施行成果の出版公表予定原稿の内容の倫理的妥当性等に関すること。
- (4) その他疫学倫理委員会で承認された研究に関し、委員会が必要と認める事項についての意見に関すること。

3 臨床倫理委員会に審査を付託する研究計画等は、次に掲げるものとする。

- (1) 医学系研究のうち、前項第1号に関する研究計画等を除く研究計画等（以下「臨床研究」という。）の実施について審査を行い、その適否及び留意点、改善点等についての意見に関すること。

ただし、病院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、臨床

倫理委員会に付託する前に許可できるものとする。この場合において、病院長は、許可後遅滞なく当該申請の審査を臨床倫理委員会に付託し、臨床倫理委員会が臨床研究の変更又は中止の報告をした場合には、申請者に対し当該臨床研究の変更又は中止を指示するなど適切な対応をとらなければならない。

- (2) 臨床倫理委員会で承認された臨床研究の実施に関する重大な変更について審査を行い、その実施の適否及び留意点、改善点等についての意見に関すること。
- (3) その他臨床倫理委員会で承認された臨床研究に関し、委員会が必要と認める事項についての意見に関すること。

(審査内容)

第6条 委員会は、研究者から申請された研究計画等について、倫理的・法的・社会的観点から審査するものとする。審査を行うに当たっては、特に次に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 研究計画等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究計画等の対象となる個人から理解及び同意を得る方法
- (3) 研究計画等によって生ずる個人への不利益及び危険性並びに医学上の貢献の予測
- (4) 社会への貢献

(疫学倫理委員会の構成)

第7条 疫学倫理委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、男女両性で構成する。

- (1) 医学系に所属し、研究科を担当する教授 3名
 - (2) 歯学系に所属し、研究科を担当する教授 2名
 - (3) 医学系に所属し、保健学科を担当する教員 2名
 - (4) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会学の有識者 1名
 - (5) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 1名
- 2 前項第4号及び第5号の委員は、外部の有識者等とし、研究科長が委嘱する。
 - 3 第1項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
 - 4 第1項の委員に、欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(臨床倫理委員会の構成)

第8条 臨床倫理委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、男女両性で構成する。

- (1) 病院長が指名する教授 5名（医科系4名、歯科系1名）
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名
- (3) 一般の立場を代表する者 1名
- (4) その他病院長が指名する者

- 2 前項第2号、第3号及び第4号の委員は、病院長が委嘱する。
- 3 上記委員の任期は、指名した病院長の任期の範囲内において定めるものとする。

(委員長等)

第9条 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 委員長に事故あるときは、副委員長が、その職務を代行する。

(議事)

第10条 委員会は、次に掲げる要件の全てを満たさなければ開催することができず、議事は、やむを得ない場合を除き、出席委員全員の同意を得なければならない。

- (1) 医学・医療の有識者、自然科学の有識者を含む
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会学の有識者を含む
 - (3) 一般の立場を代表する者を含む
 - (4) 外部の有識者複数名を含む
 - (5) 男女両性で構成する
 - (6) 5名以上である
- 2 審査の判定は、次に掲げる表示により行う。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
 - 3 委員は、自己が関与する研究計画等に係る審査に加わることはできない。
 - 4 審査の対象となる研究計画等の実施に携わる研究者は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その委員会に出席し、当該研究計画等に関する説明を行うことができる。
 - 5 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
 - 6 委員会は、小児、障害者等を研究対象者とする研究計画等の審査を行い、意見を述べる際は、これらの者について見識を有する者に意見を求めなければならない。

(申請手続及び判定通知)

第11条 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、部局長に倫理審査申請書のほか、実施計画を記載した書類（以下「実施計画書等」という）を提出しなければならない。

- 2 部局長は、受理した実施計画書等の審査を、第5条に基づき各委員会に振り分ける。

- 3 委員長は、前項の審査を速やかに開始し、審査結果を倫理審査結果報告書により申請者が所属する部局長に報告する。
- 4 部局長は、前項の報告を受けた場合は、速やかに倫理審査結果通知書により、申請者に通知しなければならない。
- 5 前項の通知をするに当たっては、審査の判定が第10条第2項第2号、第3号、第4号である場合は、その条件、変更、不承認の理由等を記載しなければならない。

(再審査)

第12条 研究等の実施に携わるとともにその業務を統括する者（以下「研究責任者」という。）は、審査結果に対して異議があるときは、異議申立書により、部局長に再審査を申請することができる。

- 2 前項の申請は、1回限りとする。
- 3 当該委員会委員長は、再審査を終了したときは、速やかに再審査結果を部局長に報告するものとする。
- 4 部局長は、前項の報告を受けた場合、速やかに再審査結果通知書により、研究責任者に通知しなければならない。

(記録等の保管)

第13条 研究責任者及び研究等の実施に携わる関係者は、研究に用いられる試料及び情報と当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

- 2 部局長は、委員会で審査する研究計画等に係る人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従い試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 3 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、前項の規定による手順書に基づき、実施計画書等にその方法を記載するとともに研究者等が情報等を正確にするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 4 部局長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めるとともに、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を行うものを実施する場合、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 5 委員会が行った研究に関する審査資料は、当該研究計画等の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）適切に保管しなければならない。

(迅速審査)

第 14 条 委員会は、審査の付託を受けたもののうち、次に掲げる事項について、迅速審査できるものとする。

- (1) 既に承認されている研究計画等の軽微な変更の審査
- (2) 多施設共同研究であって、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等を、部局で実施しようとする場合の審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって、介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないものに関する審査

2 前項の審査は、委員長又は委員長があらかじめ指名した委員（以下「指名委員」という。）が行うものとする。

3 委員長又は指名委員は、迅速審査を行った場合は、審査結果を他のすべての委員に報告するものとする。

(実施計画の変更)

第 15 条 申請者は、承認された研究計画等に変更（中止を含む。）が生じたときは、実施計画変更申請書に必要書類を添えて所属する部局長に提出するものとする。

2 部局長は、前項の変更について必要があると認めたときは、当該変更にかかる研究計画等について、審査の手続きをとるものとする。

(実施状況等の報告)

第 16 条 部局長は、承認した研究計画等について申請者に対し、定期的又は必要があると判断した場合は、実施状況等報告書により随時実施状況を報告させるものとする。

2 研究責任者は、前項の規定に関わらず、研究を終了若しくは中断又は有害事象若しくは不具合等が発生した場合は、その旨及び研究の結果概要を終了報告書により遅滞なく部局長へ報告しなければならない。

(モニタリング及び監査)

第 17 条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、実施計画書等に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

(実施計画の中止及び変更命令)

第 18 条 部局長は、承認した研究計画等について、申請者に対し、報告又は調査の結果必要と判断した場合は、研究計画等の改善、中止又は変更を命ずるものとする。

(教育・研修)

第 19 条 部局長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育及び研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育及び研修を受けなければならない。

2 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育及び研修を受けなければならない。また、その後も適宜継続して教育及び研修を受けなければならない。

3 研究責任者及び研究等の実施に携わる関係者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育及び研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育及び研修を受けなければならない。

(情報の公開)

第 20 条 部局長は、研究計画等及び研究の成果を、個人情報を除き公開するよう努めるものとする。

2 委員会の組織等に関し、公表すべき事項は、次に掲げるとおりとする。

(1) 委員会の構成、委員の氏名、所属及びその立場

(2) 議事の内容は、それが具体的に明らかになるように公表するものとする。

ただし、委員会における審査経過及び判定の記録については、研究計画等の対象となる個人、試料等提供者、その家族等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護等に支障が生じる恐れのある部分は、当該委員会の決定により非公表とすることができる。この場合において、当該委員会は、非公表とする理由を公表しなければならない。

(委員会の公開及び守秘義務)

第 21 条 委員会が、必要と認めるときは、当該委員会を公開することができる。

2 委員会委員及びその事務に従事する者は、その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。その職務に従事しなくなった後も同様とする。

(治験等の取扱い)

第 22 条 病院において実施される治験薬等の臨床試験については、鹿児島大学病院医薬品等臨床試験取扱規則に定めるところによるものとする。

(事務)

第 23 条 疫学倫理委員会に関する事務は、医歯学総合研究科等総務課において処理する。

2 臨床倫理委員会に関する事務は、病院事務部総務課において処理する。

(雑則)

第 24 条 この規則に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成 29 年 5 月 30 日から施行する。
- 2 この規則の施行後最初に任命される第 7 条第 1 項第 1 号から第 5 号の委員の任期は、平成 31 年 3 月 31 日までとする。
- 3 鹿児島大学病院における臨床研究に関する倫理規則(平成 16 年医歯病規則第 25 号)、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科倫理に関する規則(平成 16 年医歯研規則第 10 号)及び鹿児島大学医学部疫学・臨床研究等倫理委員会規則(平成 16 年医規則第 11 号)は廃止する。