

京都府立医科大学医学倫理審査委員会規程

平成20年4月1日
京都府立医科大学規程第26号

(目的及び設置)

第1条 本規程は、京都府公立大学法人組織規則第18条第1項の規定に基づき、京都府立医科大学（以下「本学」という。）に所属する研究者（以下「研究者」という。）が行う人間を対象とした医学の研究及び臨床応用（以下「研究等」という。）について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言（世界医師会）の趣旨に添い審議する機関としての医学倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の設置及び関連する事項を定めることを目的とする。

2 委員会は学長が本学に設置するものとする。

(任務)

第2条 委員会は、前条の目的に基づき次の事項を任務とする。

- (1) 医の倫理のあり方についての必要事項を調査検討し審議すること。
- (2) 研究者が行う研究等の研究計画及び成果の公表（以下「研究計画」という。）に関してその実施の適否等について、学長の諮問に応じ、医学的、倫理的及び社会的な観点から審査し、意見を述べるとともに、研究者に指針を与えること。
- (3) 必要に応じて研究等に対して調査を実施すること。

(組織等)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 基礎医学系教室教授、社会医学系教室教授 4名
- (2) 臨床医学系教室教授 4名
- (3) 看護学科教授 1名
- (4) 附属病院薬剤部長 1名
- (5) 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者 若干名
- (6) 一般の立場の者 若干名

2 前項各号の委員は、他の号の委員を兼ねることはできない。

3 委員会は、本学の教職員以外の者を2名以上含むものとする。

4 委員会は、男性及び女性の委員で構成するものとする。

5 第1項の委員は、学長が選考し、任命又は委嘱する。

6 第1項の委員の任期は、原則2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

7 第1項の委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、学長が指名する。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

(委員以外の者の参加)

第5条 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。

- 2 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(議事)

第6条 委員会の会議は、委員長が招集し、委員長が議長となる。

- 2 委員会の会議は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ、開くことができない。
 - (1) 第3条第1項第1号から第3号のいずれかの委員が1名以上出席していること。
 - (2) 第3条第1項第5号の委員が1名以上出席していること。
 - (3) 第3条第1項第6号の委員が1名以上出席していること。
 - (4) 本学の教職員以外の委員が2名以上出席していること。
 - (5) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
 - (6) 委員の過半数が出席していること。
- 3 委員会の議事は、全会一致をもって決定するよう努めるが、やむを得ない場合は出席した委員の3分の2以上の合意により決定するものとする。
- 4 委員会の審査事項のうち、次の各号のいずれにも該当しない研究に関する申請については、委員会を開催せず、倫理審査申請システム上で、担当委員により審議をすることができる。この場合、審議の結論は、全会一致をもって決定するよう努めるが、やむを得ない場合は担当委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。
 - (1) 臨床介入研究のうち、国内で未承認の医薬品・医薬機器を用いる(承認された用法・容量を超えた使用を含む)研究
 - (2) 倫理的、科学的に検討すべき重要な問題点がある研究
- 5 研究計画の審査を申請した委員は、当該研究計画に係る議事に参加することができない。ただし、委員会の同意があったときは、会議に出席し、発言することができる。
- 6 第4項の審議の結果は、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告されなければならない。

(議事の公開等)

第7条 委員会の議事については、記録を作成し、当該研究の終了を報告した日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。

- 2 前項の記録は、原則公開とする。ただし、次の各号については、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は非公開とする理由を公開しなければならない。
 - (1) 研究対象者、試料提供者等の人権の保護に支障が生じる恐れのある部分
 - (2) 研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分

(専門小委員会)

第8条 委員会に専門的な立場からの事前審査を行わせるため、専門小委員会を置くことができる。

- 2 専門小委員会は、委員会から研究等の内容について意見を求められたときは、審査を行い、その意見を述べるものとする。
- 3 専門小委員会委員長は、学長が任命する。
- 4 専門小委員会委員は、専門小委員会委員長が任命する。
- 5 前項の委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 6 第4項の委員は、再任されることができる。
- 7 第4項の委員は、本学の教員以外の研究者にも委嘱することができる。

第9条 専門小委員会の会議は、専門小委員会委員長が招集し、当該委員長が議長となる。

- 2 専門小委員会の会議は、前条第4項の委員の過半数が出席しなければ、開くことができない。
- 3 専門小委員会の議事は、全会一致をもって決定するよう努めるが、やむを得ない場合は出席した委員の3分の2以上の合意により決するものとする。
- 4 研究計画の審査を申請した専門小委員会委員は、当該研究計画に係る議事に参加することができない。ただし、専門小委員会の同意があったときは、会議に出席し、発言することができる。
- 5 専門小委員会は、専門小委員会委員長が書類審議に適していると認めた申請については、委員会を開催せず、倫理審査申請システム上で審議をすることができる。この場合、審議の結論は、全会一致をもって決定するよう努めるが、やむを得ない場合は担当委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。

(臨床研究等の実施)

第10条 本学の研究者は、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（文部科学省、厚生労働省及び経済産業省告示平成25年2月8日全部改正）（以下、「指針」という。）を遵守して研究を実施しなければならない。

- 2 指針の対象となる研究（臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第1項に定める臨床研究を除く。）を実施しようとする本学の研究者は、研究計画ごとにその実施についての学長の許可を受けなければならない。
- 3 研究計画について実施の許可を受けようとする者（以下、「申請者」という。）は、研究計画許可申請書（別記第1号様式）に研究対象者等の同意を得るに際しての説明文書（別記第2号様式）及び同意書（別記第3号様式）を添えて、学長に提出しなければならない。
- 4 申請者は、学長が他の倫理審査委員会の意見を求める場合を除き、別表に定める経費をあらかじめ支払わなければならない。

(諮問)

第11条 学長は、研究計画許可申請書を受理したときは、他の倫理審査委員会の意見を求める場合を除き、速やかに委員長に対して諮問（別記第4号様式）するものとする。

(審査)

第12条 委員長は、前条の規定による諮問があったときは、特別の場合を除き、申請内容について審査するのに適した専門小委員会を選び、意見を求めるものとする。

- 2 委員会及び専門小委員会は、申請者とその申請に係る研究計画の審査を行う会議に出席させ、申請内容等を説明させ、意見を述べさせることができる。
- 3 委員会及び専門小委員会は、研究計画の審査を行うに当たっては、特に次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
 - (2) 研究等の対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法
 - (3) 研究等によって生じ得る個人への影響及び予測される医学上の貢献

(迅速審査)

第13条 委員会は、次の各号に掲げる事項について、迅速審査を行うことができる。

(1) 次に定める研究計画の軽微な変更（研究の実施に重要な変更を伴わないもの）の審査

- ①実施期間の延長
- ②実施責任者、担当者の変更・追加
- ③予定症例数の変更
- ④共同研究機関の変更・追加
- ⑤研究資金源の変更
- ⑥実施方法の変更
- ⑦説明文書の変更
- ⑧その他これらに準ずる変更

(2) 多施設共同研究で、既に主たる研究機関の審査委員会で承認されている際に、本学の者が共同研究者に加わる場合の審査

(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、委員会を開催せず、倫理審査申請システム上で担当委員により行うことができる。この場合、審議の結論は、全会一致をもって決定するよう努めるが、やむを得ない場合は担当委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。

3 迅速審査の結果は、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告されなければならない。この場合、第15条に規定する答申には迅速審査であることを、明記しておくものとする。

(審査の判定等)

第14条 審査の判定は、次に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当

2 委員会は、審査の経過を勘案して必要と認めるときは、申請者に対して、研究計画の変更を勧告することができる。

(審査結果の答申)

第15条 委員会は、前条第1項の判定をしたときは、学長に速やかに答申（別記第5号様式）するものとする。

2 前項の答申は、前条第1項第2号の表示の場合にあつてはその条件を、同項第3号及び第4号の表示の場合にあつてはその理由を、それぞれ付記しなければならない。

(決定)

第16条 学長は、委員会から答申を受けたときは、委員会の答申を尊重し、当該研究計画の実施を許可する否かを決定し、決定通知書（別記第6号様式）により申請者に通知するものとする。この場合、委員会が不承認の判定をした研究計画については、その実施を許可してはならない。

2 前項の通知は、次に掲げる表示により行う。

- (1) 許可
- (2) 条件付許可

(3) 不許可

(4) 非該当

- 3 第1項の通知は、前項第2号の表示の場合にあつてはその条件を、同項第3号及び第4号の表示の場合にあつてはその理由を、それぞれ付記しなければならない。

(再申請)

第17条 申請者は、学長の不許可等の決定に異議があるときは、学長に対し再申請を行うことができる。

- 2 前項の申請は、再申請書(別記第7号様式)に異議の根拠となる資料を添えて、前条第2項の不許可等の決定通知が交付された日の翌日から起算して30日以内に学長に提出しなければならない。

- 3 前項の規定による再申請について、第11条から第16条までの規定を準用する。

(研究計画の変更)

第18条 第10条第2項の許可を受けた者(以下、「許可取得者」という。)は、学長の許可(条件付許可を含む)を受けた研究計画を変更しようとするときは、その変更についての学長の許可を受けなければならない。

- 2 前項の場合は、第10条第3項及び第11条から第16条までの規定を準用する。

(報告義務等)

第19条 許可取得者は、研究計画を終了又は中止したときは、その結果について、研究計画(終了、中止、経過)報告書(別記第8号様式)により速やかに学長に報告しなければならない。許可取得者が侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じるとともに、学長に報告しなければならない。

- 2 許可取得者は、毎年6月30日現在の研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を7月31日までに前項の報告書により、学長に報告しなければならない。このとき、当該研究の指針適合性に関する自己点検を行い、この結果を併せて学長に報告しなければならない。

- 3 許可取得者は、前2項の規程にかかわらず、研究計画の実施により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該研究計画を中止した場合には、遅滞なく、その旨を学長に報告しなければならない。

- 4 学長は、前3項の規定による報告がなされたときは、速やかに委員長にその内容を通知するものとする。

- 5 委員長は、前項の規定により、通知された内容について、委員会の議を経て、学長に対し、当該研究計画の変更、中止その他研究計画に関し必要な意見を述べることができる。

- 6 学長は、前項の意見を尊重し、必要に応じて、当該研究計画の変更、中止その他研究計画に関し必要な事項を決定しなければならない。

(既存試料・情報の他機関への提供)

第20条 既存試料・情報を本学の研究者以外の者による研究のために提供しようとする本学の研究者は、別に定めるところにより、その提供についての学長の許可を受けなければならない。

(個人情報の安全管理)

第21条 本学の研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であつて本学が保有しているもの(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)につい

て、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

- 2 許可取得者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、学長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 3 学長は、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行う等、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究における個人情報管理者の設置)

第 22 条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、保有する個人情報等の保護を図るため、本学に個人情報管理者(以下「管理者」という。)を置く。

- 2 管理者は本学教員の中から学長が任命する。
- 3 管理者の任期は2年とし、再任されることができる。

(秘密保持)

第 23 条 委員会及び専門小委員会の委員並びに管理者は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も、また同様とする。

- 2 新たに任命又は委嘱された委員は、誓約書(別記第9号様式)を学長に提出しなければならない。
- 3 委員会及び専門小委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告しなければならない。

(教育・研修の受講)

第 24 条 委員会及び専門小委員会の委員並びにその事務に従事する者は、審査及び関連する業務等に必要な知識を習得するための教育・研修を、継続して受けなければならない

(外部機関からの審査依頼)

第 25 条 学長は、外部機関の長から、必要な資料を添えて、委員会の審査を依頼されたときは、委員会にその審査を諮問することができる。

2 前項の規定による委員会の審査を依頼する外部機関の長は別表に定める経費をあらかじめ支払わなければならない。

(事務)

第 26 条 委員会の事務は、研究質管理センターにおいて処理する。

(その他)

第 27 条 この規程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

この規程は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 20 年規程第 26-1 号）

この規程は、平成 20 年 4 月 24 日から施行する。

附 則（平成 23 年規程第 26-2 号）

この規程は、平成 23 年 8 月 5 日から施行する。

附 則（平成 24 年規程第 26-3 号）

この規程は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 25 年規程第 26-4 号）

1 この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

2 京都府立与謝の海病院倫理委員会及び京都府立与謝の海病院医学研究の審査委員会が承認した研究等については、この規程の定めるところにより実施許可が行われたものとみなす。

附 則（平成 27 年規程第 26-5 号）

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 28 年規程第 26-6 号）

この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 29 年規程第 26-7 号）

1 この規程は、平成 29 年 2 月 23 日から施行する。ただし、第 10 条第 4 項及び第 23 条第 2 項の規定は平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

2 本学附属病院及び附属北部医療センターに所属する医療技術職員が申請者である場合には、当分の間、第 10 条第 4 項の規定は適用しない。

附 則（平成 29 年規程第 26-8 号）

この規程は、平成 29 年 5 月 30 日から施行する。

附 則（平成 30 年規程第 26-9 号）

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 31 年規程第 26-10

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

別 記

第 1 号様式(第 10 条関係)

研 究 計 画 許 可 申 請 書

年 月 日

京都府立医科大学長

様

研究責任者

所 属
職 名
氏 名

印

所属長の確認

印

課 題 名	
研 究 期 間	年 月 日 ~ 年 月 日
研 究 者 等	所属 職・氏名 所属 職・氏名 所属 職・氏名 所属 職・氏名 所属 職・氏名
研 究 計 画 の 概 要	

説 明 文 書

_____ 様（代諾者の場合研究対象者との関係を記載：
_____）

1 研究の名称

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学学長の許可を受けています。

2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

・
・
・
・
・
・
・
・
・
・
・

20 説明者の氏名、所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名 _____ 印

所属 _____

日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日

場所 _____

(注)

- 1 「研究計画の概要」について、わかりやすく説明すること。
- 2 説明事項の様式は自由とするが、委員会が別に定める「説明文書に記載すべき事項」に基づき、必要な事項を漏れなく記載すること。
- 3 実施内容に応じて変更すること。
- 4 必要ない部分については削除すること。

別 記
第3号様式(第10条関係)

同 意 書

研究責任者
所属・職
氏 名

様

私(氏名) _____ は(研究の名称) _____ の実施について(説明者) _____ より(日時) _____ 年 _____ 月 _____ 日、(場所) _____ において、説明文書(_____ 年 _____ 月 _____ 日版)を用いて説明を受け、研究計画の意義、目的、方法、個人情報の保護方法などについて十分理解しましたので計画に参加することに同意いたします。

1 説明を受け理解した項目(□の中にご自分でレを付けてください)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 計画の目的及び意義 | <input type="checkbox"/> 研究の方法及び期間 |
| <input type="checkbox"/> 計画への参加は任意であること | <input type="checkbox"/> 参加に同意した場合でも、随時撤回できること |
| <input type="checkbox"/> 研究対象者等の選定方法 | <input type="checkbox"/> 生じる負担と予想されるリスク、利益 |
| <input type="checkbox"/> 研究に関する情報公開について | <input type="checkbox"/> 個人情報の取り扱い |
| <input type="checkbox"/> 試料・情報の保存と破棄の方法 | <input type="checkbox"/> 資金源・利益相反について |
| <input type="checkbox"/> 知的財産について | <input type="checkbox"/> 経済的負担または謝礼について |
| <input type="checkbox"/> 遺伝情報の開示について | <input type="checkbox"/> モニタリングと監査について |

2 研究協力への同意

(1) 提供する試料・情報が本研究に使用されることに同意します。

- はい いいえ

※ 質問(1)に対して「はい」に✓をつけた方は質問(2)に進み、どちらかに✓をつけてください。

(2) 提供する試料・情報が本研究に使用されるとともに、長期間保存され、かつ将来、本学医学倫理審査委員会の承認を受けた上で、新たに計画・実施される研究に使用されることに同意します。

※ 「いいえ」の場合、本研究終了後速やかに試料・資料は廃棄します。

- はい いいえ

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究対象者 氏 名 _____ 印
生年月日 _____
住 所 _____
電話番号 _____

代諾者(代諾者が同意された場合、研究対象者の氏名を上記欄に必ず記載してください)

氏 名 _____ 印
生年月日 _____
住 所 _____
電話番号 _____
研究対象者との関係 _____

(注)

- 1 実施内容に応じて変更すること。
- 2 必要ない部分については削除すること。

別記

第4号様式(第11条及び第17条関係)

(再) 諮 問

年 月 日

京都府立医科大学医学倫理審査委員会

委 員 長

様

京都府立医科大学長

平成 年 月 日付けで下記の者から、申請(再申請)があったので、実施の適否等について(再)諮問します。

記

1 申請者の所属及び氏名

2 課題名

(注)

- 1 不要部分は抹消すること。
- 2 申請書(研究計画書を含む)の写しを添付すること。
- 3 再申請の場合は、再申請書(研究計画書を含む)の写しを添付すること。

別記

第5号様式(第15条及び第17条関係)

(再) 答 申

年 月 日

京都府立医科大学長

様

京都府立医科大学医学倫理審査委員会
委員長

平成 年 月 日に(再)諮問があった下記の研究について、当委員会において審査した結果、次のとおり(再)答申します。

記

課 題 名	(受付番号)
申 請 者	所属 職・氏名
判 定	承 認 条件付承認 不 承 認 非 該 当
条 件 又 は 理 由	

(注)不要部分は抹消すること。

別記

第6号様式(第16条及び第17条関係)

決 定 通 知 書

年 月 日

申 請 者
所 属
職・氏名 様

京都府立医科大学長

平成 年 月 日に申請(再審査)のあった下記の研究については、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の(再)審査を経て、下記のとおり決定したので通知します。

記

課 題 名	(受付番号)
申 請 者	所属 職・氏名
決 定	許 可 条件付許可 不 許 可 非 該 当
条 件 又 は 理 由	

(注)

- 1 この決定に異議がある場合には、この通知書の交付を受けた日の翌日から起算して30日以内に、学長に再申請をすることができる。
- 2 再申請に対する決定については、再度、再申請をすることはできない。
- 3 不要部分は抹消すること。

別 記

第 7 号様式(第 17 条関係)

再 申 請 書

年 月 日

京都府立医科大学長

様

研究責任者

所 属

職 名

氏 名

印

所属長の確認

印

課 題 名	(受付番号)
申 請 年 月 日	平成 年 月 日
決 定 年 月 日	平成 年 月 日
再 申 請 の 理 由	

(注) 再申請の根拠となる資料を添付すること。

別 記

第 8 号様式(第 19 条関係)

研究計画結果（終了、中止、経過）報告書

年 月 日

京都府立医科大学長
様

研究責任者

所 属
職 名
氏 名 印

所属長の確認

印

課 題 名	
研 究 期 間	年 月 日 ~ 年 月 日
研 究 者 等	所属 職・氏名
	所属 職・氏名
	所属 職・氏名
	所属 職・氏名
	所属 職・氏名
決 定 通 知 番 号	
研究の結果又は経過	

(注) 委員会が別に定める「報告書に記載すべき事項」に基づき、必要な事項を漏れなく記載すること。

該当のない項目は、該当なしとすること。

別 記

第9号様式(第21条関係)

誓 約 書

私は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会に係る業務上知り得た情報を、在任中、退任後に関わらず、正当な理由なく漏らさないことを誓約します。

また、利益相反による弊害が生じることのないよう、公平・公正に委員会活動を行うことを誓約します。

平成 年 月 日

京都府立医科大学長 様

氏名（署名）

印

別表

		学内の研究者が申請する場合	外部機関の長が依頼する場合
1	介入・侵襲（軽微を除く）の研究計画（ただし、2に該当するものを除く）	50,000 円	100,000 円
2	介入・侵襲（軽微を除く）の研究計画であって、他の倫理審査委員会で既に承認されているもの	20,000 円	40,000 円
3	1 又は 2 に該当する研究計画以外のもの（ただし、4に該当するものを除く）	10,000 円	20,000 円
4	1 又は 2 に該当する研究計画以外のものであって、他の倫理審査委員会で既に承認されているもの	5,000 円	10,000 円

（注1）外部機関の長が依頼する場合であって、研究全体の責任者が所属する機関又は本学の研究者と同時期（原則1月以内）に審査を依頼する共同研究機関については、本表の適用にあっては、他の倫理審査委員会で既に承認されているものとみなす。

（注2）京都府立大学及び京都府立の研究所からの依頼については、学内の研究者の欄に掲げる経費の額を適用する。

（注3）上記の金額は税別である。