

○宮崎大学医学部医の倫理委員会規程

平成 16 年 4 月 1 日  
制 定

改正 平成 18 年 2 月 22 日 平成 18 年 9 月 6 日  
平成 19 年 3 月 5 日 平成 22 年 3 月 8 日  
平成 23 年 9 月 7 日 平成 23 年 11 月 9 日  
平成 24 年 5 月 28 日 平成 24 年 12 月 5 日  
平成 26 年 2 月 7 日 平成 27 年 4 月 1 日  
平成 27 年 5 月 13 日 平成 27 年 6 月 3 日  
平成 27 年 7 月 1 日 平成 27 年 9 月 2 日  
平成 27 年 11 月 4 日 平成 28 年 3 月 20 日  
平成 28 年 10 月 5 日 平成 28 年 11 月 2 日  
平成 29 年 3 月 1 日 平成 29 年 11 月 1 日

(目的)

第 1 条 この規程は、宮崎大学医学部（以下「本学部」という。）の教授、准教授、講師、助教、助手、看護学臨床教授及び看護学臨床准教授（以下「研究者」という。）が行う人間を対象とした医学研究等（人体由来の細胞や組織などの試料及び情報を用いる研究も含む。）（以下「研究等」という。）において、世界医師会が採択したヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、遺伝子治療等の臨床研究に関する倫理指針の趣旨に添う医の倫理的配慮を図るべく、公正中立な研究倫理審査を行うことを目的とする。

(委員会の設置)

第 2 条 本学部に前条の目的を達成するため、宮崎大学医学部医の倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員長及び副委員長)

第 3 条 委員会に委員長を置き、医学部及び医学部附属病院の教授のうちから、公正中立な審査の遂行に適した者を医学部長が指名し、委嘱するものとする。

- 2 副委員長は委員長が指名する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は申請者が委員長であるとき又は委員長に不測の事態が生じたときは、その職務を代行する。

(組織)

第 4 条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- (1) 委員長
  - (2) 医学科基礎系医学講座教授のうちから 2 人
  - (3) 医学科臨床系医学講座及び医学部附属病院所属教授のうちから 2 人
  - (4) 看護学科教授のうちから 1 人
  - (5) 本学部以外の法律学の専門家、一般の立場を代表する者等 6 人
  - (6) 委員長が必要と認めた者
- 2 遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針に基づいた研究の審査を行うに当たっては、前項に掲げる委員に加え、次の各号に掲げる委員で組織する。
- (1) 基礎医学系（分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学及び病理学）の教員各 1 人
  - (2) 提出された実施計画書の対象となる疾患に係る臨床医若干人
- 3 前項第 1 号委員は、第 1 項第 2 号委員が兼ねることができる。

- 4 委員会は男女両性で構成されなければならない。
- 5 第1項第5号委員のうち、3人以上は医学分野以外の者とする。
- 6 第1項第2号から第5号まで及び第2項第1号に掲げる委員は、教授会の議を経て医学部長が委嘱する。
- 7 第2項第2号委員は、委員長が招集する。

(任期)

- 第5条 前条第1項第1号から第5号に掲げる委員の任期は、3年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 2 医学部長が第3条第1項に基づき、あらたに委員長を指名したときは、前任の委員長は辞任したもとする。

(委員会の審査等)

- 第6条 委員会は、研究者から申請された研究等の実施計画とその成果の公表予定の内容を倫理的・科学的妥当性の観点から審査し、研究等の実施に伴う諸問題等について審議するものとする。審査等を行うに当たっては、関連指針や法令等の内容に留意しなければならない。
- 2 審査等の方法及び運用等については、別に定める。

(議事)

- 第7条 委員会は、第4条第1項委員の過半数以上が出席し、かつ、次の要件を満たさなければ会議を開くことができない。
- (1) 自然科学の有識者が含まれていること
  - (2) 人文・社会科学の有識者が含まれていること
  - (3) 一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
  - (4) 宮崎大学医学部及び同医学部附属病院に所属しない者が複数含まれていること
  - (5) 男女両性で構成されていること
- 2 会議の方法は、出席委員の対面審議による会議審査と、電子審査システム上の審議による電子会議審査がある。委員長は、電子会議審査の結果を会議審査で報告することとする。
  - 3 遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針に基づいた研究の審査を行うに当たっては、委員会は、前項に規定するほか、第4条第2項第1号及び第2号委員が出席しなければ会議を開くことができない。
  - 4 会議の運用等については、別に定める。
  - 5 委員長が必要と認めるときは、審査申請をした研究者に出席を求め、実施計画の内容等の説明並びに意見の聴取をすることができる。

(判定)

- 第8条 委員会による審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。出席委員全員の合意を原則とし、全会一致の議決が困難な場合の議決方法としても、必ず下記のいずれかとする。
- (1) 承認
  - (2) 不承認
  - (3) 保留(継続審査)
  - (4) 非該当
  - (5) 停止
  - (6) 中止
- 2 審査結果の表示の方法等については、別に定める。

(審査資料の保管)

- 第9条 審議経過及び判定の結果等、審査に関する資料については、医の倫理委員会事務局が15年間保管する。なお、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって、介入を行う

研究に関する審査資料は、15年間又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いずれか長い方の期間、医の倫理委員会事務局が保管する。

2 審査資料の保管の方法等については、別に定める。

(審査概要等の公表)

第10条 前条の記録の概要等については、原則として公開するものとする。ただし、試料等の提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は申し出ることとし、委員会の決定により非公開とすることができる。

(委員以外の者の出席)

第11条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ意見を聴くことができる。

(迅速審査)

第12条 委員長があらかじめ指名した委員により迅速審査を行うことができるものとする。

2 迅速審査の方法と運用等については、別に定める。

3 委員長は、第1項の審査を行った場合は、審査結果を委員会委員に報告するものとする。

4 第1項の審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を開催し、当該事項について審査するものとする。

(有識者の招聘)

第13条 特別な配慮を必要とする者を研究対象者とするなど、特定の事項を含む研究の審査を行う際は、必要に応じて関連する識見を有する者に意見を求めなければならない。

2 当該有識者は、委員長が指名する。

3 当該有識者は、委員長の要請に基づき委員会に出席し意見を述べることはできるが、審査の判定に加わることはできない。

(申請及び審査結果)

第14条 研究等を行う研究者は、事前に医の倫理審査申請書に關係書類を添えて医学部長に提出しなければならない。

2 医学部長は、前項の申請書を受理したときは、委員会へ審査を付託するものとする。

3 委員長は、審査終了後、審査結果を答申書により、医学部長に答申するものとする。

4 医学部長は、前項の答申を受けたときは、医の倫理審査結果通知書により当該研究者に通知しなければならない。

5 各項に掲げる様式については、別途手順書に定める。

(研究者の報告義務)

第15条 研究者は、次に掲げる事項について、医学部長に所定の様式により報告しなければならない。なお、報告の方法等については、別に定める。

(1) 承認された研究等についての1年度ごとの進捗状況

(2) 承認された研究等について、研究等を終了又は中止した旨及び結果の概要

(3) 承認された研究等の実施中に発生した重篤な有害事象の内容

2 医学部長は、前項第1号及び第2号に関する報告を受理した後は、委員会に報告するものとする。

3 医学部長は、第1項第3号の報告を受理した後は、委員会へ審査を付託するものとする。

(調査)

第16条 委員会は実施中又は終了した臨床研究について、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。調査結果については、医学部長に報告するものとする。

(守秘義務)

第17条 委員会の出席者は、委員会で知り得た情報を正当な理由なくして漏洩してはならない。なお、委員を退いた後も同様とする。

(本学部以外の学内部局からの依頼に基づく審査)

第18条 委員会は、第6条に規定する審査のほか、本学部以外の学内部局の研究者が実施する研究等で、当該部局の長から文書による依頼がある場合は、本来の審査業務に支障を生じるおそれがないと認められる場合に限り、審査を行うことができる。

2 審査の運用等については、別に定める。

(多施設共同研究における依頼に基づく審査)

第19条 委員会は、第6条及び前条に規定する審査のほか、本学部研究実施責任者が関与する多施設共同研究で、宮崎大学（以下「本学」という。）以外の当該共同研究機関の長から文書による依頼がある場合は、審査を行うことができる。

2 医学部長は、本学部研究実施責任者が関与する多施設共同研究で、本学部以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合、審査依頼書を、当該倫理審査委員会の設置者に提出しなければならない。

3 委員会は、前項に規定する審査の判定が提示された場合、当該判定内容の確認を含めた審査をしなければならない。

4 審査の運用等については、別に定める。

(他の機関が実施する研究における依頼に基づく審査)

第20条 委員会は、第6条及び前2条に規定する審査のほか、他の機関の長から文書による依頼がある場合は、本来の審査業務に支障を生じるおそれがないと認められる場合に限り、審査を行うことができる。

2 前項に規定する審査を依頼しようとする機関の長は、事前に、審査依頼書を、医学部長に提出しなければならない。

3 審査の運用等については、別に定める。

(研究倫理審査手数料)

第21条 前条に規定する審査を依頼する機関は、初年に係る研究倫理審査手数料として、1件につき167,500円（税込）を本学が発行する請求書により所定の期日までに納付しなければならない。

2 前項に規定する研究倫理審査手数料を納付した機関が2年目以降の審査の継続を希望する場合は、年間研究倫理審査手数料として、1件につき80,500円（税込）を本学が発行する請求書により所定の期日までに納付しなければならない。

3 既納の研究倫理審査手数料は、返還しない。

(事務)

第22条 委員会の事務は、総務課において処理する。

(雑則)

第23条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、別に定めることができる。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この規程は、平成 18 年 2 月 22 日から施行する。
- 2 この規程施行前に既に第 4 条第 1 項委員として委嘱されていた委員の任期は、第 5 条本文の規定にかかわらず平成 18 年 3 月 31 日までとする。
- 3 この規程施行後、最初に委嘱される第 4 条第 1 項委員の任期は、第 5 条本文の規定にかかわらず平成 19 年 3 月 31 日までとする。ただし、第 4 条第 1 項第 2 号及び第 3 号の各 1 名の委員の任期は、平成 20 年 3 月 31 日までとする。

附 則

- 1 この規程は、平成 18 年 9 月 6 日から施行する。
- 2 第 1 条及び第 2 条の規定にかかわらず、他部局で行われるヒトゲノム・遺伝子解析研究については、当分の間、当該部局長の依頼に基づき本委員会で審査を行うことができる。

附 則

この規程は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 22 年 3 月 8 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 23 年 9 月 7 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 23 年 11 月 9 日から施行する。

附 則

- 1 この規程は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 宮崎大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会規程(平成 16 年 4 月 1 日制定)は、廃止する。

附 則

この規程は、平成 24 年 12 月 5 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 26 年 2 月 7 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この規程は、平成 27 年 5 月 13 日から施行する。
- 2 この規程施行後、新たに第 4 条第 1 項第 5 号により委嘱される委員の最初の任期は、第 5 条第 1 項の規定にかかわらず平成 29 年 3 月 31 日までとする。

附 則

この規程は、平成 27 年 6 月 3 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 27 年 7 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。

附 則  
この規程は、平成 27 年 11 月 4 日から施行する。

附 則  
この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則  
この規程は、平成 28 年 10 月 5 日から施行する。

附 則  
この規程は、平成 28 年 11 月 2 日から施行する。

附 則  
この規程は、平成 29 年 3 月 1 日から施行する。

附 則  
この規程は、平成 29 年 11 月 1 日から施行する。