

○京都女子大学・京都女子大学短期大学部臨床研究倫理審査委員会規程

制定 平成18年2月22日
最近改正 平成23年3月22日

(設置)

第1条 京都女子大学大学院学則第45条、京都女子大学学則第60条及び京都女子大学短期大学部学則第48条に基づき、京都女子大学大学院、京都女子大学並びに京都女子大学短期大学部(以下「本学」という。)に臨床研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設ける。

(目的)

第2条 本委員会は、本学において行われるヒト及びヒトの生体組織を対象とした研究(以下「臨床研究」という。)が、「ヘルシンキ宣言」の趣旨を尊重して倫理的に実施されるために、「臨床研究に関する倫理指針」(平成16年厚生労働省告示第459号)、その臨床研究の内容によっては「疫学研究に関する倫理指針」(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号)及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)(以下あわせて「指針」という。)に基づき、被験者の尊厳、人権の尊重、その他倫理的観点及び科学的観点から審査し、臨床研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(定義)

第3条 この規程において使用する各用語の定義は、前条に挙げた指針において使用される用語の定義によるものとする。

(委員会の業務)

第4条 委員会は、学長からの諮問に応じ、臨床研究の研究責任者(以下「研究責任者」という。)から申請された研究計画について、倫理的、社会的及び科学的観点から、次の各号に掲げる点に留意して迅速に審査を遂行し、指針に適合しているか否かの判定を行い、その結果を文書により学長に報告するものとする。

- (1) 被験者・試料提供者・その家族など(以下「研究対象者等」という。)の個人の人権擁護及び個人情報保護の保護。
- (2) 研究対象者等に理解を求める同意を得る方法。
- (3) 予測される研究対象者等への不利益並びに危険性に対する配慮。
- (4) 研究期間、研究期間終了後の試料等の保管・廃棄の方法。
- (5) 科学・社会への貢献度。
- (6) 研究実施の責任体制。

2 委員会は、その他臨床研究の適正な実施にかかる事項について、学長からの諮問に応じて審議するものとする。

(委員会の構成等)

第5条 委員会は、次の各号に掲げるもので組織し、それぞれの委員は学長が委嘱する。ただし、委員は、男女両性で構成するものとする。

- (1) 臨床研究にかかわる研究領域の教授、准教授又は講師 若干名
- (2) 前号以外の自然科学領域の教授、准教授又は講師 1名
- (3) 人文・社会科学領域の教授、准教授又は講師 1名
- (4) 臨床研究に係わる学部又は研究所の長(以下「学部長等」という。)
- (5) 総務部長
- (6) 健康管理センター所長
- (7) 本学関係者以外の一般の立場を代表する者 2名

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、前項第4号、第5号及び第6号の委員の任期はそれぞれ在任期間とする。

3 第1項第1号、第2号、第3号及び第7号の委員に欠員が生じたときは、ただちに補充するものとし、その任期は前任者の残余期間とする。

(委員会の運営等)

第6条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員会に副委員長を置き、委員の中から委員長が指名する。

3 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。ただし、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。

- 4 委員会は、委員の3分の2以上の出席で成立するものとする。ただし、第5条第1項第3号又は同第7号の委員が1名以上出席していなければならない。
- 5 委員会が必要と認めた場合は、委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。
- 6 委員会は、申請された研究計画の審査を、原則として2ヶ月以内に終了するものとする。
- 7 委員長は、第9条第4項に掲げる軽易な事項については、委員長が指名する複数の委員による迅速審査委員会に付すことができる。ただし、迅速審査委員会の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

(研究責任者の討議参加)

第7条 委員会は、第4条に定める審査を円滑に処理するため、研究責任者を討議に参加させることができる。ただし、研究責任者は、審査に加わることはできない。

(情報公開等)

第8条 委員会は、その組織、審査過程及び判定結果その他委員会に係る事項について、原則として公開するものとする。ただし、個人情報又は研究に係る独創性若しくは知的所有権を害する恐れのある場合は、非公開とすることができる。

(審査)

第9条 審査の判定は、「承認」、「条件付承認」、「不承認」とし、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、出席委員全体の合意が得られない場合は、判定は出席委員の過半数の賛成をもって行うものとする。

- 2 委員が研究責任者又は研究分担者となる研究計画が審査を受けるときは、当該審査に加わることはできない。
- 3 審査の判定は、次の基準によるものとする。
 - (1) 申請された研究計画が指針に合致し、科学的かつ倫理的に問題ないと判断した場合は「承認」とする。
 - (2) 申請された研究計画が科学的又は倫理的には問題はあるが、計画の一部を修正すれば問題は解決すると判断した場合には「条件付承認」とし、付帯条件も併せて明示する。
 - (3) 申請された研究計画において申請に関する情報が不足していて判断できない場合や、委員会が研究責任者に討議参加を要請したにもかかわらず応じない場合には、その理由を明示して「不承認」とする。
- 4 迅速審査委員会において審査できる事項は、以下のとおりとする。
 - (1) 研究計画の軽微な変更の審査。
 - (2) 共同研究であって、主たる研究機関において既に本規程と同様の規程に基づき、委員会の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査。
 - (3) 研究対象者に対して、最小限の危険(日常生活や日常的に医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究計画の審査。

(研究者等の遵守事項)

第10条 研究代表者及び研究分担者は、臨床研究の実施にあたり、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重すること。
- (2) 科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない臨床研究を実施しないこと。
- (3) 臨床研究の実施にあたっては、明確かつ具体的な研究計画を立案すること。
- (4) 研究計画について、研究責任者を通じて、学長の許可を受けること。
- (5) 法令、指針、本規程及び研究計画に従って適切に臨床研究を実施すること。
- (6) 研究対象者を不合理又は不当な方法で選ばないこと。
- (7) 研究の遂行上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らさないこと。その研究の終了後も同様とする。
- (8) 研究対象者に係る情報を適切に取扱い、その個人情報を保護すること。
- (9) 事前に研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とすること。
- (10) 研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法その他のインフォームド・コンセントの手続きに関する事項を研究計画書に記載すること。

(研究責任者)

第11条 臨床研究の計画及び実施にあたっては、個々の研究計画ごとに研究者等の中から研究責任者を定めなければならない。

2 研究責任者は、指針及び本規程を熟知するとともに、臨床研究の適正な実施に関して責任を負うものとする。

3 研究責任者は、研究計画の立案書を作成し、第12条に定める申請を行うものとする。

4 研究責任者は、第17条に定める研究報告を行わなければならない。

(申請手続き等)

第12条 本学において行われるすべての臨床研究は、指針及び本条に定める手続きに基づき、学部長等を経て学長に届け出、許可を受けなければならない。

2 研究責任者は、臨床研究を実施しようとする場合、あらかじめ申請書類(様式1)に必要事項を記し、学部長等を経て学長に提出し、学長の許可を受けなければならない。また、許可を受けた研究計画を変更する場合も同様とする(様式2)。

(判定の通知)

第13条 学長は、前条第2項の申請があった場合、申請された臨床研究計画の倫理的妥当性の審査を委員会に諮問するものとする。

2 委員会は審査終了後、遅滞なくその内容を臨床研究審査結果報告書(様式3)にまとめ、学長に報告するものとする。

3 学長は、申請された研究計画の実施の許可あるいは不許可の決定を行い、その結果を当該研究責任者に通知するものとする(様式4)。

(研究の制限・経過報告等)

第14条 研究責任者は、研究期間が3年以上にわたる場合には、学部長等を経て臨床研究実施状況報告書(様式5)を委員会に提出しなければならない。

2 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに学部長等を通じて委員会に報告しなければならない。

3 委員会は、第1項及び第2項の規定により臨床研究実施状況報告書の提出又は報告を受けたときは、学長に対し、当該研究計画の変更、中止その他臨床研究に関し必要な意見を述べることができる。

4 前項の場合、学長は委員会の意見を尊重し、当該研究計画の変更、中止その他臨床研究に関し必要な措置を決定するものとする。

(研究報告)

第15条 研究責任者は、臨床研究の終了後遅滞なく、学部長等を経て学長及び委員会に研究結果の概要を報告しなければならない(様式6)。また、許可をうけた研究計画を中止する場合も同様とする。

(事務局)

第16条 委員会に関する事務は、教務部学部事務課が所掌する。

2 事務局は、本委員会の事前審査、決議内容、その経過及び事後評価等を記入した議事録を作成し、5年間保管するものとする。

(補則)

第17条 この規程に定めるもののほか、委員会の管理運営に関する必要な事項は、学長が別に定める。

(改廃)

第18条 この規程の改廃は、委員会に諮り、大学評議会及び短期大学部評議会の議を経て学長の申し出に基づき学園長がこれを行う。

附 則

1 この規程は、平成18年2月22日から施行する。

2 第4条第1項の規定にかかわらず、本規程施行の日から3年を限度として、臨床研究を含む投稿論文についても、本規程を準用して審査を行うことができるものとする。

3 第5条第2項の規定にかかわらず、同条第1項第1号、第2号、第3号及び第7号の委員の任期は、本規程施行の日から平成20年3月31日までとする。

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20年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。