

○熊本大学大学院生命科学研究部等人を対象とする生命科学・医学系研究臨床研究部門倫理委員会規則

(平成20年6月20日規則第224号)

改正	平成21年3月24日規則第53号	平成21年12月9日規則第240号
	平成22年9月22日規則第288号	平成26年3月26日規則第96号
	平成27年3月24日規則第146号	平成28年3月31日規則第281号
	平成28年9月14日規則第420号	平成29年7月12日規則第199号
	平成29年12月13日規則第250号	平成31年3月28日規則第124号
	令和3年6月9日規則第183号	

(趣旨)

第1条 この規則は、熊本大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規則(平成27年11月26日制定。以下「生命科学・医学系研究規則」という。)第7条第2項の規定に基づき、熊本大学大学院生命科学研究部等人を対象とする生命科学・医学系研究臨床研究部門倫理委員会(以下「委員会」という。)の組織、運営等について必要な事項を定める。

(組織)

第2条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 大学院生命科学研究部又は病院の教授又は准教授のうちから内科系及び外科系ごとに選出された者 各2人
 - (2) 病院の内科系診療科及び外科系診療科ごとに選出された教員 各1人
 - (3) 病院の中央診療施設等の部長のうちから選出された者 1人
 - (4) 病院薬剤部から選出された教員 1人
 - (5) 大学院生命科学研究部の薬学又は薬理学担当の教授のうちから選出された者 1人
 - (6) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干人
 - (7) 研究対象者の観点も含めて一般の立場に立って意見を述べられる者 若干人
 - (8) 病院看護部長
 - (9) 病院事務部長
 - (10) その他委員長が必要と認めた者 若干人
- 2 大学院生命科学研究部、大学院医学教育部、大学院保健学教育部、大学院薬学教育部、医学部、薬学部、病院、発生医学研究所、国際先端医学研究機構、生命資源研究・支援センター及びヒトレトロウイルス学共同研究センターの長は、委員になることはできない。
- 3 委員会は、男女両性により構成し、かつ、熊本大学(以下「本学」という。)と利害関係を有しない者が複数含まれていなければならない。
- 4 第1項第1号から第7号まで及び第10号の委員は、病院長が委嘱する。この場合において、第1号及び第5号の委員は、大学院生命科学研究部長から推薦を受けるものとする。
- 5 第1項第1号から第7号まで及び第10号の委員の任期は、1年とし、再任を妨げない。
- 6 第1項第1号から第7号まで及び第10号の委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

(任務)

第3条 委員会は、研究責任者の申請に基づき、次の各号に掲げる研究及び熊本大学大学院生命科学研究部等研究倫理委員会連絡会議に関する規則(平成20年6月20

日制定)に定める研究倫理委員会連絡会議(以下「連絡会議」という。)において審査が必要と認めた研究等の実施の適否等について、倫理的観点及び科学的観点から、本学並びに研究責任者及び研究担当者(以下「研究者等」という。)の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べるものとする。

- (1) 臨床研究
- (2) 新規医療技術に関する研究
- (3) 臨床検査に関する研究
- (4) 特殊製剤に関する研究

2 委員会は、前項の審査を行った研究について病院長から進行状況、終了又は中止報告、重篤な有害事象の発生その他生命科学・医学系研究規則等により必要とされる報告が行われた場合は、病院長に対し、当該研究計画の変更・中止その他必要な意見を述べることができる。

3 委員会は、他の研究機関の研究計画を審査するに当たり、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

4 委員会は、前項に規定する審査を行った後、継続して研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

5 委員会は、前各項の審議に当たっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究対象者(以下「対象者」という。)の人権
- (2) 対象者又は対象者がインフォームド・コンセントを与えることが困難な場合には当該対象者の法定代理人等対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者(以下「対象者等」という。)の理解と同意
- (3) 研究によって生じると予知される研究対象者等についての危険性、不利益及び医学上の貢献
- (4) 個人情報の保護の徹底

(委員長)

第4条 委員会に、委員長を置き、委員の互選により定める。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 次に掲げる場合には、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

- (1) 委員長が申請に係る研究者等となるとき。
- (2) 委員長に事故があるとき。

(議事)

第5条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 第2条第1項第6号及び第7号の委員のうちからそれぞれ1人以上が出席すること。
- (2) 男女両性が出席すること。
- (3) 本学と利害関係を有しない委員2人以上が出席すること。

2 委員は、自己の申請(研究者等となる場合を含む。)に係る審査及び議決に加わることができない。

第6条 審査の判定は、次の各号のいずれかによるものとする。

- (1) 承認

- (2) 不承認
- (3) 審査対象外
- (4) その他

- 2 前項の判定は、出席した委員全員の一致を原則とする。ただし、全員の意見が一致しない場合は、出席した委員の3分の2以上をもって決するものとする。
- 3 委員長は、必要があるときは、研究者等を委員会に出席させ、当該研究に関する説明及び意見を聴くことができる。
- 4 委員長は、必要があるときは、専門的事項に関する学識経験者の出席を求め、意見を聴くことができる。
- 5 委員長は、特別な配慮を必要とする者を対象者とする研究の審査を行う際には、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るものとする。
- 6 委員長は、病院長が当該審査の内容を把握するために必要な場合には、病院長を委員会に同席させることができる。ただし、委員会の審議及び意見の決定に参加させることはできない。

(審査手続の特例)

第7条 委員会は、次の各号のいずれかに該当すると認める場合は、委員長があらかじめ指名した委員により、審議手続を迅速に行うことができるものとする。

(1) 研究計画における次に掲げる軽微な変更に係る審査

- イ 研究担当者の削除
- ロ 研究期間の変更

ハ その他研究対象者への負担やリスクが増大しないと連絡会議が認める場合

(2) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査に係る委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(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 前項各号の審査の結果は、当該審査を行った委員を除くすべての委員に報告するものとする。
- 3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、前項の審査結果について再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、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行うものとする。
- 4 委員会は、研究計画における研究責任者又は研究者の職名又は氏名の変更等その他の研究計画の軽微な変更であって審議の対象にならないと認める場合は、報告事項として取り扱うことができる。

(審査結果の報告)

第8条 委員長は、第6条及び前条第1項から第3項までの審査の結果を人を対象とする生命科学・医学系研究審査結果報告書（別記様式）により、研究責任者に報告しなければならない。

(契約)

第9条 病院長は、他の研究機関(本学の部局等を除く。次条において同じ。)から研究実施の適否等に関する審査の依頼を受諾した場合には、当該研究機関の管理者と当該審査に関する次に掲げる事項を規定した契約を締結するものとする。

(1) 契約締結年月日

- (2) 研究機関及び本委員会の名称・所在地
- (3) 審査の手順に関する事項
- (4) 委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 研究の秘密の保持に関する事項
- (6) 審査手数料
- (7) その他審査の実施等に関し必要な事項
(審査手数料)

第10条 審査を依頼した他の研究機関の管理者は、国立大学法人熊本大学諸料金規則(平成16年4月1日制定)に定める審査に係る手数料(以下「審査手数料」という。)を納入しなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、依頼者が多機関共同研究(研究代表者が本学に所属しているときに限る。)の共同研究機関である場合又は病院長が特に認めた場合には、審査手数料の全部又は一部を免除することができる。

(徴収方法)

第11条 審査手数料は、契約締結後、本学が指定する口座への振込みにより、所定の期日までに支払わなければならない。

2 既納の審査手数料は、原則として返還しない。

(秘密の保持)

第12条 委員及びその事務に従事する者は、職務上知り得た秘密及び個人情報を漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。ただし、法令上別の定めがある場合は、この限りではない。

2 委員及びその事務に従事する者は、審査を行った情報の漏洩等研究対象者等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、速やかに病院長に報告しなければならない。

(審査資料の保管)

第13条 委員長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を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。

2 前項に規定するもののほか、当該審査資料の保管に関しては、国立大学法人熊本大学法人文書管理規則(平成23年3月30日制定)の定めるところによる。

(運営状況等の公開)

第14条 委員長は、委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規則等並びに委員名簿を報告システム(厚生労働省が設置したものに限る。以下同じ。)において公表しなければならない。

2 委員長は、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

(委員等の教育)

第15条 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・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・研修を受けなければならない。

(調査)

第16条 委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

2 委員会は、審査を行った研究のうち、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ついて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(事務)

第17条 委員会の事務は、病院事務部経営戦略課において処理する。

(雑則)

第18条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成20年7月1日から施行する。
- 2 この規則施行後、最初に委嘱される第2条第1項第1号から第7号までの委員は、同号の規定にかかわらずこの規則施行の際現に熊本大学大学院医学薬学研究部等倫理委員会先進医療倫理分科会委員である者をもって充てるものとし、その任期は、同条第3項の規定にかかわらず、平成21年3月31日までとする。
- 3 この規則の施行の際現に受理され審査中の申請は、この規則に基づき申請されたものとみなす。
- 4 熊本大学大学院医学薬学研究部等倫理委員会先進医療倫理分科会細則（平成16年4月1日制定）は、廃止する。

附 則(平成21年3月24日規則第53号)

この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則(平成21年12月9日規則第240号)

- 1 この規則は、平成22年1月1日から施行する。
- 2 この規則の施行の際現にこの規則による改正前の第2条第1項第4号の委員である者は、この規則の施行の日において、改正後の第2条第1項第4号の委員となるものとし、その任期は、同条第5項の規定にかかわらず、平成23年3月31日までとする。

附 則(平成22年9月22日規則第288号)

この規則は、平成22年10月1日から施行する。

附 則(平成26年3月26日規則第96号)

この規則は、平成26年4月1日から施行する。

附 則(平成27年3月24日規則第146号)

- 1 この規則は、平成27年4月1日から施行する。
- 2 この規則の施行の際現にこの規則による改正前の熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究・医療技術倫理委員会規則の規定により実施中の研究については、なお、従前の例によることができる。

附 則(平成28年3月31日規則第281号)

この規則は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成28年9月14日規則第420号)

- 1 この規則は、平成28年10月1日から施行する。
- 2 この規則施行の前日に改正前の第2条第1項第5号及び第6号の委員である者は、この規則の施行の日において、改正後の第2条第1項第7号の委員となるものとし、その任期は、同条第5項の規定にかかわらず、平成29年3月31日とする。
- 3 この規則施行の前日に改正前の第2条第1項第7号の委員である者は、この規則の施行の日において、改正後の第2条第1項第8号の委員となるものとし、その任期は、同条第5項の規定にかかわらず、平成29年3月31日とする。
- 4 この規則施行後、最初に委嘱される第2条第1項第4号及び第5号の委員の任期は、同条第5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(平成29年7月12日規則第199号)

この規則は、平成29年7月12日から施行する。

附 則(平成29年12月13日規則第250号)

この規則は、平成29年12月13日から施行する。

附 則(平成31年3月28日規則第124号)

この規則は、平成31年4月1日から施行する。

附 則(令和3年6月9日規則第183号)

この規則は、令和3年6月30日から施行する。

別記様式(第8条関係)

人を対象とする生命科学・医学系研究審査結果報告書

[別紙参照]