

## 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4月14日

医歯研規則第10号

(趣旨)

第1条 鹿児島大学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「総合研究科」という。)に所属する研究者(以下「研究者」という。)が行う人間を直接対象とした医・歯学の研究、教育及び医療行為(以下「研究等」という。)について、ヘルシンキ宣言(世界医師会)の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを目的とし、総合研究科におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究、疫学研究等及びヒトES細胞研究に関し、必要な事項を定める。

(倫理委員会の設置)

第2条 総合研究科長は、研究者から申請のあった研究・教育等の実施計画及びそ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、倫理委員会を置くことができる。

2 総合研究科に、前項の規定により次の倫理委員会を置く。

(1) 生命倫理・遺伝子解析研究倫理委員会(以下「生命・遺伝子倫理委員会」という。)

(2) 疫学研究等倫理委員会(以下「疫学等倫理委員会」という。)

(3) ヒトES細胞研究倫理委員会

3 前項第3号のヒトES細胞研究倫理委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(倫理委員会の目的)

第3条 前条第2項第1号の生命・遺伝子倫理委員会及び第2号の疫学等倫理委員会(以下「当該倫理委員会」という。)は、同条第1項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ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年3月29日文科科学省、厚生労働省、経済産業省告示1号。以下「遺伝子解析研究倫理指針」という。)、疫学研究に関する倫理指針(平成14年文科科学省、厚生労働省告示2号平成14年7月1日施行。以下「疫学研究倫理指針」という。)及び国が示したその他の指針の趣旨等に沿って審査することを目的とする。

(審議事項の付託)

第4条 総合研究科長は、次の各項により各委員会に審査を付託するものとする。

2 生命・遺伝子倫理委員会に付託する研究計画等は、次に掲げるものとする。

(1) 遺伝子解析研究倫理指針の趣旨に沿って審議する必要があると判断したもの

(2) 総合研究科長が、特に総合的かつ慎重な倫理的妥当性等の審議が必要であると判断したもの

- (3) 生命・遺伝子倫理委員会の審査対象たる研究の場合、疫学研究倫理指針の趣旨に基づく審査が含まれるもの
- 3 疫学等倫理委員会に付託する研究計画等は、次に掲げるものとする。
- (1) 生命・遺伝子倫理委員会の審査対象とならない疫学研究計画と判断したもの
- (2) 前号及び前項各号のいずれにも該当しないと判断されたもの（ヒトES細胞に関する研究計画等を除く。）
- 4 その他、総合研究科長が必要と認める事項の審議を両委員会のいずれか、又は、両方に付託することができる。
- 5 生命・遺伝子倫理委員会及び疫学等倫理委員会の審議事項の詳細に関し、必要な事項は別に定める。

（生命・遺伝子倫理委員会）

第5条 生命・遺伝子倫理委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、男女両性で構成する。

- (1) 専攻長 1名
- (2) 総合研究科教育委員会副委員長
- (3) 総合研究科長が指名する教授 2名
- (4) 外部の有識者等 4名
- 2 前項第3号及び第4号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、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。
- 3 第1項第4号の委員は、総合研究科代議員会（以下「代議員会」という。）の議を経て、総合研究科長が委嘱する。
- 4 第1項第4号の外部の有識者等とは、倫理・法律面の有識者、科学面の有識者及び市民の立場の者とし、2名以上は倫理・法律面の有識者又は市民の立場の者とする。

（疫学等倫理委員会）

第6条 疫学等倫理委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、男女両性で構成する。

- (1) 専攻長 1名
- (2) 総合研究科長が指名する教授 2名
- (3) 法律学の専門家等人文・社会学の有識者 1名
- (4) 一般の立場を代表する者 1名
- 2 前項第3号及び第4号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 3 前項の委員に、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。
- 4 第1項第3号及び第4号の委員は、代議員会の議を経て、総合研究科長が委嘱する。

（委員長）

第7条 当該倫理委員会に委員長を置き、それぞれ委員の互選により選出する。

- 2 当該倫理委員会委員長は、当該倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 3 当該倫理委員会委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した当該委員会委員が、その職務を代行する。

( 議事 )

第8条 当該倫理委員会は、外部の有識者の半数以上を含む委員の3分の2以上が出席しなければ開催することができない。ただし、次条に規定する審査を行う場合には、この限りではない。

- 2 当該倫理委員会は、申請者に委員会出席を求め、申請内容等の説明及び意見を聴くことができる。
- 3 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意を必要とする。
- 4 委員は、自己が関与する研究等の実施計画及びその施行成果の出版公表予定原稿の内容に係る審査に加わることはできない。

( 迅速審査 )

第9条 当該倫理委員会は、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) 承認した研究計画の軽微な変更の審査
  - (2) 既に当該倫理委員会において、承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
  - (3) 共同研究であって、既に主たる研究機関において、倫理委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
  - (4) その他、当該倫理委員会の委員長が認めた研究計画の審査
- 2 前項の審査は、当該倫理委員会委員長が、あらかじめ指名した委員により行うものとする。
  - 3 当該倫理委員会委員長は、前項の審査を行った場合は、審査結果を、審査を行った委員以外のすべての当該倫理委員会委員に報告するものとする。

( 専門小委員会 )

第10条 当該倫理委員会に、審査の内容に応じて専門的な立場から審議するため専門小委員会を置くことができる。

- 2 専門小委員会の組織、運営等に関し、必要な事項は別に定める。

( 審査判定の表示 )

第11条 審査の判定は、次に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認

(5) 非該当

(委員会の公開及び守秘義務)

第12条 当該倫理委員会が、必要と認めたときは、当該倫理委員会を公開することができる。

2 委員は、その任期中及び任期終了後を問わず、審査を行う上で知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。

(記録の保存期間)

第13条 審査経過及び判定は、記録として保存し、保存期間は10年間とする。

(審査結果等の公表)

第14条 組織等に関し、公開すべき事項は、次に掲げるとおりとする。

(1) 倫理委員会(下部組織を含む。)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開するものとする。

ただし、前条の記録については、研究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、当該倫理委員会の決定により非公開とすることができる。この場合において、当該倫理委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(申請手続及び判定の通知)

第15条 審査を請求しようとする者は、倫理審査申請書(別記様式第1号)を総合研究科長に提出しなければならない。

2 総合研究科長は、前項の倫理審査申請書を受理したとき、両倫理委員会委員長の意見を聞いた上で、第3条の規定により該当する倫理委員会へ審査を付託するものとする。

3 当該倫理委員会委員長は、前項の倫理審査を速やかに開始し、審査結果を総合研究科長に報告するものとする。

4 総合研究科長は、前項の報告を受けた場合、速やかに審査結果通知書(別記様式第2号)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11条第2号、第3号又は第4号である場合は、その条件又は変更、不承認の理由等を記載しなければならない。

(再審査)

第16条 申請者は、審査結果に対して異議があるときは、総合研究科長に異議申立書(別記様式第3号)により、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 当該倫理委員会委員長は、再審査を終了したときは、速やかに再審査結果を総合研究科長に報告するものとする。

4 総合研究科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（別記様式第4号）により、申請者に通知しなければならない。

（実施計画の変更）

第17条 申請者は、承認された実施計画に変更（中止を含む。）が生じたときは、実施計画変更書（別記様式第5号）を総合研究科長に提出するものとする。

2 総合研究科長は、前項の変更について必要があると認めたときは、当該変更にかかる実施計画について、審査の手続をとるものとする。

（実施状況の報告）

第18条 総合研究科長は、承認した研究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、随時実施状況を報告させるものとする。

（実施計画の中止及び変更命令）

第19条 総合研究科長は、承認した研究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、実施計画の改善、中止又は変更を命ずるものとする。

（委員以外の者の出席者）

第20条 当該倫理委員会が必要と認めたときは、委員以外の者に出席を求め、意見を聴くことができる。

（事務）

第21条 両倫理委員会の事務は、医歯学総合研究科等総務課において処理する。

（雑則）

第22条 この規則に定めるもののほか、当該倫理委員会に関し必要な事項は、当該倫理委員会において別に定める。

（規則の改廃）

第23条 この規則の改廃は、専攻会議、生命・遺伝子倫理委員会及び疫学等倫理委員会のいずれかにより発議され、生命・遺伝子倫理委員会及び疫学等倫理委員会の議を経て、代議員会の承認を得なければならない。

附 則

この規則は、平成16年4月14日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成21年12月2日から施行し、平成21年11月1日から適用する。

