

○京都府立大学における人を対象とする 研究に関する倫理規程

(平成 20 年京都府立大学規程第 14 号)

(目的)

第 1 条 この規程は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「倫理指針」という。)に基づき、京都府立大学(以下「本学」という。)において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理及び実施に関して必要な事項を定める。

(定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 人を対象とする研究 人又は人由来試料を対象とし、個人の行動、環境、心身等に関する情報及びデータ等を収集又は採取して行う研究
- (2) 侵襲 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること
- (3) 介入 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)
- (4) 研究責任者 研究の実施に携わるとともに当該研究に係る業務を統括する者
- (5) 研究担当者 研究責任者の指示又は委託に従って研究を実施する者
- (6) 研究責任者等 研究責任者及び研究担当者
- (7) 研究対象者 次のいずれかに該当する者(死者を含む。)
 - ア 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。)
 - イ 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
- (8) 試料・情報 体液、組織等人体から取得された試料及び研究対象者の検査、測定、調査の結果等、人の心身、行動、環境等に関する情報
- (9) 既存試料・情報 試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するもの
 - ア 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
 - イ 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(倫理委員会の設置)

第 3 条 本学に、人を対象とする研究に関する倫理審査委員会(以下「委員会」と

いう。)を置く。

(委員会の任務)

第4条 委員会は、人を対象とする研究に関する次の各号に掲げる事項について、研究機関及び研究者の利益相反に関する情報を含めて、科学的及び倫理的な観点から、中立的かつ公正に審査を行うものとする。

(1) 研究計画の実施の適否

(2) 実施中の研究に係る研究計画の変更、停止又は中止

2 委員会は、前項に掲げる事項の審査のほか、必要に応じて、研究の実施に当たって意見を述べることができる。

(委員会組織)

第5条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

(1) 生命環境科学研究科長

(2) 産学公連携リエゾンオフィス副オフィス長

(3) 農学食科学部和食文化学科、文学部及び公共政策学部から選出された教員各1名

(4) 生命環境科学研究科から選出された教員 3名

(5) 医学・医療分野の有識者 若干名

(6) 倫理学・法律学分野の有識者 若干名

(7) 一般の立場の者 若干名

2 委員会には、男性及び女性の委員を、それぞれ1名以上を含むものとする。

3 委員会には、本学の教職員以外の者を含むものとする。

4 委員は、学長が任命又は委嘱する。

5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、第5条第1項第1号に掲げる委員をもって充てる。

2 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委員がその職務を代行する。

3 委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員長の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の会議)

第7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、委員長又は前条第2項に定める委員長の職務を代行する委員を含む3分の2以上の委員が出席し、かつ、次の各号に掲げる要件を全て満たさなければ、開催することができない。

(1) 第5条第1項第1号乃至第3号に掲げる全ての者の出席

(2) 第5条第1項第4号及び第6号に掲げる者のそれぞれ1名以上の出席

(3) 男性及び女性の委員のそれぞれ1名以上の出席

3 委員会の会議は、テレビ会議システム等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による方法でも開催することができるものとする。

4 委員会の意見は、原則として全会一致で決定する。ただし、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ことができる。

(専門委員会)

第8条 委員会に、特定の専門的な事項について調査検討させるための専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会の委員（以下「専門委員」という。）は、調査検討事項に関する専門的知見を有する者であつて、調査検討事項と利益相反関係に無い者を学長が任命又は委嘱する。ただし、専門委員会には委員会の委員を1名以上含めるものとする。

3 専門委員の任期は、専門委員会が委員会に調査検討事項の報告を行うまでの期間とする。

4 専門委員会に委員長（以下「専門委員会委員長」という。）を置き、専門委員会委員長は専門委員の中から、委員会委員長が指名する。

(専門委員会の会議)

第9条 専門委員会の会議は、専門委員会委員が招集し、専門委員会委員長が議長となる。

2 専門委員会は、専門委員の3分の2以上の出席をもって開催し、その意見は原則として全会一致で決定する。ただし、やむを得ない場合は、出席した専門委員の3分の2以上の合意により決定することができる。

3 専門委員会の会議は、テレビ会議システム等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による方法でも開催することができるものとする。

(研究の実施申請)

第10条 人を対象とする研究を実施しようとする研究者責任者は、研究の許可申請を行う前に、研究の実施の適否等について委員会の意見を聴かなければならない。

2 前項の規定により委員会の意見を聴こうとする研究責任者は、別に定める研究倫理審査申請書等を委員長に提出しなければならない。

(委員会審査)

第11条 委員会は、研究責任者から前条の規定に基づき研究倫理審査申請書等の提出を受けたときは、研究計画等の審査を行うものとする。

2 委員会は、必要あるときは、研究責任者を当該研究計画等の審査を行う会議に出席させ、研究計画の内容等について説明を求めることができる。ただし、研究責任者は委員会の審議及び意見の決定に加わることはできない。

- 3 委員が審査の対象となる研究の実施に携わる研究責任者等である場合は、その委員は審議及び意見の決定に同席することはできない。ただし、委員会の求めに応じて、研究計画の内容について説明を行うことができる。
- 4 委員長が審査の対象となる研究の実施に携わる研究責任者等である場合は、審議及び意見の決定に同席してはならず、議長をあらかじめ指名した委員に委任しなければならない。ただし、委員会の求めに応じて、当該研究に関する説明を行うことができる。
- 5 委員会は、特定の専門的な事項を専門委員会に調査検討させた場合、専門委員会の報告を尊重しなければならない。
- 6 委員会は、実施計画の審査に当たっては、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - (1) 研究対象者人の人権の擁護
 - (2) 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法
 - (3) 研究によって生じ得る研究対象者への影響、危険性の予測及び安全性の確保
 - (4) 研究の教育、学術、社会への貢献度(迅速審査)

第12条 次の各号に掲げるいずれかの事項に該当する申請がなされた場合、委員会委員長が指名する委員による審査（以下、「迅速審査」という。）を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において委員会又は他の研究機関の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受けているもの（ただし、当該審議内容及び結果がわかる書類が提出可能な場合に限る。）
 - (2) 研究計画書の軽微な変更
 - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
- 2 指名を受けた委員は、委員会において各委員に迅速審査の結果を報告する。報告内容は、申請内容の概要、審査結果及びその理由とする。
 - 3 報告を受けた委員会の委員は、委員長に対し、理由を付した上で当該事項について、改めて委員会での審査を求めることができる。この場合において、委員長が相当の理由があると認めるときは、当該事項について委員会で審査し、判定するものとする。
 - 4 指名を受けた委員が、迅速審査が困難と判断した場合には、委員会における審査を行う。この場合、指名を受けた委員は、迅速審査が困難と判断した旨を、理由を付して委員会へ報告しなければならない。
 - 5 第1項第2号において、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への

負担や不利益及び危険性が增大しない変更のうち、次の各号に掲げるものは報告事項として取り扱うことができる。

- (1) 研究責任者等の氏名、職名、連絡先、所属機関の名称の変更
- (2) 研究分担者の削除
- (3) 研究責任者の所属長の変更
- (4) 研究期間の1年以内の延長

(委員会の審査結果)

第13条 委員会の審査は、参加が認められる出席委員全員の合意を原則とする。ただし、審議を尽くしても意見がまとまらない場合は、委員長が必要と認める場合、参加が認められる出席委員の3分の2以上の合意をもって委員会の判定とすることができる。

2 審査の結果は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 停止
- (5) 中止
- (6) 非該当

3 委員会が意見を述べる際には、当該審査の過程がわかる記録や委員の出欠状況がわかるものも研究者に提示するものとする。

(研究の実施許可)

第14条 研究責任者は、第10条の規定に基づき委員会の意見を聴いた後に、委員会に提出した書類の写しと審査結果、その他学長が求める書類を添えて、別に定める研究許可申請書を学長に提出し、研究計画ごとに当該研究の実施についてその許可を受けなければならない。

2 学長は、前項の規定により研究責任者から研究の実施許可を求められたときは、委員会の意見を尊重し、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置を決定しなければならない。この場合において、学長は、委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

3 学長は、本学において行われている研究の継続に影響を与えられ考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。

4 学長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(研究計画の変更)

第 15 条 第 14 条第 1 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 前項の場合の手続きは、第 10 条から第 13 条までの規定を準用する。

(報告義務等)

第 16 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、別に定める研究計画（終了、中止、経過）報告書により遅滞なく委員会及び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、当該有害事象や研究の継続等について委員会の意見を聴いた上で、その旨を学長に報告するとともに適切な対応を図らなければならない。

2 許可取得者は、毎年、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、学長が定める日までに前項の報告書により、委員会及び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、この結果を併せて委員会及び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ついては、遅滞なく、その旨を委員会及び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を受けた場合には、必要に応じて、委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じて、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

(試料・情報の他機関への提供)

第 17 条 試料・情報を本学の研究者等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等は、別に定めるところにより、その提供について学長の許可を受けなければならない。

(外部機関からの審査依頼)

第 18 条 本学以外の研究機関に所属する研究責任者から依頼されて審査する場合には、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。

2 委員会は、本学以外の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該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。

(審査手数料)

第 19 条 審査業務に関して研究責任者から手数料を徴収できるものとする。なお、手数料の額は、委員会の健全な運営に必要な費用に照らして合理的な範囲で学長が別に定めるものとする。

(審査資料の保管)

第 20 条 学長は、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が報告される日までの期間、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関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から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 保管期間を経過した審査資料で更に保管が必要と学長が認めるものは、保管期間を延長することができる。

3 保管場所は企画・地域連携課とし、紙でのほか、電磁的記録媒体での保管も可能とする。

(情報公開)

第 21 条 本規程、委員名簿、審査の概要、その他必要な事項を本学の公式ホームページにおいて公開する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者及びその関係者の人権又は教職員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。

(守秘義務)

第 22 条 委員会の委員及び事務担当者等は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく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。

(教育・研修)

第 23 条 研究者等は、人を対象とする研究の実施に先立ち、研究に関する倫理その他研究の実施に必要な知識についての研修その他必要な教育を受けなければならない。

2 学長は、人を対象とする研究の実施に先立ち、研究者が研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

3 学長は、委員会の委員の教育及び研修に努めなければならない。

(庶務)

第 24 条 委員会の庶務は、企画・地域連携課において処理する。

(その他)

第 25 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 27 年 4 月 9 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 28 年 7 月 13 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 4 年 5 月 19 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 5 年 10 月 25 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。