

琉球大学臨床研究倫理審査規則

〔平成19年 1月 1日
制 定〕

(目的)

第1条 この規則は、琉球大学で行われる人を直接対象とした医学及び行動科学の研究並びに医療行為（以下「研究等」という。）がヘルシンキ宣言の趣旨、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）（以下「基本指針」という。）、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2に規定する医療提供の理念等に沿った倫理的、科学的観点から推進されるよう、その内容等を審査し、倫理上の指針を与えることを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため、琉球大学臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第3条 委員会は、学長の諮問に応じ、臨床研究等の実施計画又は研究等の成果の公表の審査申請に関して審査し、意見を述べ指針を与える。

2 委員会は、委員会の手順書を作成し、当該手順書に従って業務を行わなければならない。

3 委員会は、審査した臨床研究が基本指針に適合しているか否かについて、自己点検及び評価を行い、学長に報告するものとする。

4 委員会委員は、職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。その職を退いた後も同様とする。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 附属病院長補佐 1人
- (2) 医学科長及び保健学科長
- (3) 基礎医学系教授 1人
- (4) 臨床医学系教授 1人
- (5) 保健学科教授 1人
- (6) 心理学系教授 1人
- (7) 医学分野以外の学識経験者 2人以上及び一般の立場の者 1人以上
- (8) その他学長が必要と認める者 若干人

2 前項の委員は、男女両性で構成するものとし、学長が任命又は委嘱を行う。

- 3 委員会が必要と認めた場合は、医学分野以外の専門分野の者の出席を求めて説明又は意見を聴くことができる。

(委員の任期)

- 第5条** 前条第1項第3号から第8号までの委員の任期は、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委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

- 第6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 委員長に事故があるとき又は欠けたときは、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。
- 4 委員長は、次の各号に掲げる事項を円滑に実施するため、委員長に対して当該事項に関する助言等を行うアドバイザー若干人を指名することができる。
 - (1) 第12条に規定する迅速審査の実施の適否等に関すること。
 - (2) 第8条に規定するレビューアーの選任に関すること。
 - (3) その他アドバイザーの助言が必要と認める事項。

(議事)

- 第7条** 委員会は、第1条の目的に基づき、第3条に掲げる事項に関して医学的、倫理的、社会的な面から調査・検討し審議又は審査する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第1項第7号の委員の1人以上の出席がなければ会議を開くことができない。
- 3 委員会は、審査に当たり、第8条第2項に規定するレビューアーを出席させ、同条第3項に規定する報告内容について説明又は意見の聴取を求めることができる。ただし、レビューアーは、審査の判定に加わることはできない。
- 4 委員会は、審査に当たり、研究等の実施責任者を出席させ、実施計画の内容等について説明又は意見の聴取を求めることができる。
- 5 委員会委員は、自己の申請に係る審査に参加することはできない。
- 6 委員会の議決は、出席委員の全員の合意によるものとする。
- 7 審議又は審査経過及び結論の内容は記録として保存し、委員会が必要と認めるときは、審議又は審査経過及び結論の内容を公表することができる。

ただし、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権のため非公開とすることが必要な部分については、この限りではない。

(レビューアー)

- 第8条** 委員会は、第3条に規定する任務を行うに当たり、専門の事項を調査・検討するためレビューアーを置くことができる。

- 2 委員長は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちからレビューアーを委嘱する。

- 3 レビューアーは、調査・検討を終えたときは、その結果を委員長に報告するものとする。
- 4 レビューアーは、職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。

(審査の対象及び申請等)

第9条 琉球大学において、医学倫理上の判断を必要とする研究等を実施しようとするとき、又は医学倫理上の判断を必要とする研究等の成果の公表をしようとするときは、あらかじめ部局長を経て、学長に審査申請書(別紙様式第1号)により次の各号に掲げる審査分野別に審査の申請をしなければならない。

- (1) 臨床研究、薬物治療、手術手技、診断、病態解析等に関する事項
- (2) ヒト組織試料・資料の取扱いに関する事項
- (3) 研究等の前2号に係る成果の公表に関する事項
- (4) その他

(委員会への諮問)

第10条 学長は、前条の申請があったときは、速やかに委員会に諮問するものとする。

(委員会の審査)

第11条 委員長は、前条の諮問があった場合、次の各号に掲げるいずれかの方法により審査を行うものとする。

- (1) 第8条第2項の規定に基づき委嘱される2人以上のレビューアーに調査・検討を依頼し、当該レビューアーから提出される調査・検討報告書(様式第2号)を添え委員会に諮る。
- (2) 直接委員会に諮る。

(迅速審査)

第12条 委員長は、次の各号の一に該当するものについては、委員会構成員の中から指名した複数の委員による迅速審査を行うことができる。

- (1) 既に委員会において承認されている実施計画の軽微な変更の審査
- (2) 既に委員会において承認されている実施計画に準じて類型化されている実施計画の審査
- (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分担研究として実施しようとする場合の実施計画の審査
- (4) 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性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
- (5) 委員長が、治療や検査等のために急を要すると判断する実施計画の審査

2 委員長は、迅速審査を行ったときは、その結果について、当該審査を行った委員以

外のすべての委員に通知しなければならない。

- 3 前項の場合において、委員長は、通知を受けた委員から理由を付して改めて委員会における審査請求が行われたときは、委員会を開催し、当該事項について審査しなければならない。

(審査)

第13条 委員会は、諮問された研究等の実施計画等の審査に当たっては、倫理的、社会的観点から、とくに次に掲げる事項に留意して審査を行うものとする。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測
- (4) 社会への貢献

(審査の判定)

第14条 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(判定結果の答申)

第15条 委員長は、審査の判定結果を速やかに学長に答申するものとする。

(審査結果の通知)

第16条 学長は、前条の答申に基づき、審査結果を部局長を経て申請者に審査結果通知書（様式第3号）により通知するものとする。

(異議の申立)

第17条 前条により通知された審査結果に対して異議がある場合には、申請者は、異議申立書（様式第4号）により、部局長を経て、学長に対し再度の審査を、1回に限り申請することができる。この場合、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付するものとする。

- 2 学長は、前項の再審査の申請があったときは、速やかに委員会に諮問するものとする。
- 3 委員長は、前項の諮問があった場合は、速やかに委員会を招集し、又は必要に応じ初回の調査・検討を担当したレビューアーに、若しくは新たにレビューアーを指名して再度の調査・検討を委嘱し、審査を行うものとする。
- 4 委員長は、再審査の判定結果を速やかに学長に答申するものとする。

5 学長は、前項の答申に基づき、再審査の判定結果を部局長を経て、申請者に再審査結果通知書（様式第5号）により通知するものとする。

（会議の開催日）

第18条 委員会は、毎奇数月の第3水曜日午前を定例開催日とする。ただし、特別の事情があるときは、委員長は日時を変更することができる。

2 委員長は、必要があるときは、臨時に会議を招集することができる。

（実施責任者の報告義務）

第19条 侵襲性を有する介入研究の実施において、研究対象者に重篤な有害事象および不具合等が発生したときは、実施責任者は直ちにその内容を重篤な有害事象等報告書（様式第6号）により部局長を経て学長に報告しなければならない。

2 実施責任者は、承認された研究等の進捗状況を研究実施状況報告書（別紙様式第7号）により1年ごとに部局長を経て学長に報告しなければならない。

3 委員会は、第1項若しくは前項の報告、又は委員会による調査に基づき実施状況を把握し、必要に応じ、その実施計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

4 実施責任者は、承認された研究等が終了又は中止したときは、それぞれ研究終了報告書（様式第8号）又は研究中止報告書（様式第9号）により部局長を経て、学長に報告しなければならない。

（学長の責務）

第20条 学長は、前条により報告された有害事象等について、速やかに必要な対応を行い、当該有害事象等について委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

2 学長は、前項の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）に逐次報告しなければならない。

3 学長は、現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、基本指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない。

（庶務）

第21条 委員会の庶務は、学術国際部研究協力課において行う。

（雑則）

第22条 この規則に定めるもののほか、審査に関し必要な事項は、委員会の議を経て、学長が別に定める。

(改廃)

第23条 この規則の改廃は、委員会の議を経て学長が行う。

附 則（平成18年11月28日）

- 1 この規則は、平成19年1月1日から施行する。
- 2 琉球大学医学部医の倫理審査規程（平成9年7月23日制定）は、平成18年12月31日をもって廃止する。
- 3 この規則の施行の際、琉球大学医学部倫理委員会規程（昭和62年5月27日制定）及び琉球大学医学部医の倫理審査規程（平成9年7月23日制定）に基づき承認又は受理された研究等の実施計画は、本規則に基づき措置されたものとみなす。
- 4 この規則の施行の際、琉球大学医学部医の倫理審査規程第4条第2項の規定に基づき委嘱され、残任期間を有する委員は、琉球大学臨床研究倫理審査規則第4条第2項の規定に基づき任命又は委嘱されたものとみなし、その任期は、平成21年3月31日までとする。

附 則（平成22年3月17日）

この規則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則（平成23年5月18日）

- 1 この規則は、平成23年6月1日から施行する。
- 2 この規則の改正後、最初に任命される第4条第1項第8号の委員の任期は、第5条の規定にかかわらず、平成25年3月31日までとする。

様式第1号（第9条関係）

審査申請書

琉球大学長 殿

平成 年 月 日

申請者
所属
職名
印

※受付番号： 年 月 日

琉球大学臨床研究倫理審査規則第9条の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記		分野等 の長印
1 審査対象：	実施計画	発表原稿
2 研究課題名	審査分野名（ ）	
3 実施責任者	氏名 所属 職名 教育訓練受講日：平成 年 月 日（講習会等名称： ）	
4 実施（研究）分担者	氏名 所属 職名 教育訓練受講日：平成 年 月 日（講習会等名称： ）	
5 実施（研究）事項等の概要		
6 実施（研究）事項等の対象及び実施場所		

様式第2号（第11条関係）

調査・検討報告書

平成 年 月 日

琉球大学臨床研究倫理審査委員会委員長 殿

レビューアー氏名
所属
職名
印

琉球大学臨床研究倫理審査規則第8条第3項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記

課 題 名	審査分野名（ ）
実施責任者	氏名 所属
【科学的正当性】	
【方法論的妥当性】	
【倫理的妥当性】	
【そ の 他】	

様式第3号（第16条関係）

審査結果通知書

平成 年 月 日

申請者

殿

琉球大学長

印

承認番号：

研究課題名：

実施責任者：

上記実施計画、発表原稿を平成 年 月 日の臨床研究倫理審査委員会で審査し、下記のとおり判定した。

記

判定	承認	条件付承認	不承認
	変更の勧告	非該当	
勧告・条件又は理由			

異議申立書

平成 年 月 日

琉球大学長 殿

申請者名
所 属
職 名
印

※受付番号： 年 月 ー

平成 年 月 日付けの審査判定結果に異議がありますので、再審査を申請します。

記	分野等 の長印
研究課題名	
実施責任者	
異議申立の理由（根拠となる資料を添付すること。）	

注意事項 ※は記入しないこと。

様式第5号（第17条関係）

再 審 査 結 果 通 知 書

平成 年 月 日

申請者

殿

琉球大学長

印

承認番号：

研究課題名：

実施責任者：

貴殿から異議申立てのあった上記実施計画，発表原稿を平成 年 月 日の琉球大学臨床研究倫理審査委員会で再審査し，下記のとおり判定した。

記

判定	承認	条件付承認	不承認
	変更の勧告	非該当	
勧告・条件又は理由			

重篤な有害事象等報告書

平成 年 月 日

琉球大学長 殿

実施責任者 印
所属
職名

琉球大学臨床研究倫理審査規則第19条第1項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記	分野等 の長印	
課 題 名		
承認年月日 ・承認番号	平成 年 月 日 (承認番号:)	
臨床研究登録ID	<input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り (登録ID:)	
実施責任者 連絡先	TEL: E-mail	FAX:
<p>1. 発生機関: <input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の共同臨床研究機関 (機関名:)</p> <p>2. 有害事象の概要</p> <p>(1) 発現日:</p> <p>(2) 有害事象名 (診断名) ・倫理的問題等の内容:</p> <p style="margin-left: 40px;">※重篤な有害事象等に該当する場合は、重篤と判断した理由 (複数選択可)</p> <p style="margin-left: 80px;"><input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの</p> <p style="margin-left: 80px;"><input type="checkbox"/> 治療のため入院または入院期間の延長</p> <p style="margin-left: 80px;"><input type="checkbox"/> 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> 先天異常を来すもの</p> <p>(3) 臨床研究の内容との因果関係: <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明</p> <p>(4) 処置および経過・転帰等</p> <p>3. 有害事象等に対する措置及び今後の対応</p> <p>4. 共同臨床研究機関への周知等</p> <p style="margin-left: 40px;">共同臨床研究機関 <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り (総機関数 (自施設含む) 機関)</p> <p style="margin-left: 40px;">当該情報周知の有無 <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り</p> <p>5. その他</p>		

研究実施状況報告書

平成 年 月 日

琉球大学長 殿

実施責任者氏名
所属
職名

印

琉球大学臨床研究倫理審査規程第19条第2項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記		分野等 の長印	
課題名			
承認年月日 ・承認番号	平成 年 月 日 (承認番号:)		
【研究計画の概要】			
【研究実施状況】			
【研究実施上の問題点】 1. あり（内容を下欄に記載のこと） 2. なし			
【その他】			

研究終了報告書

平成 年 月 日

琉球大学長 殿

実施責任者氏名
所属
職名
印

琉球大学臨床研究倫理審査規程第19条第4項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記		分野等 の長印
課題名		
承認年月日 ・承認番号	平成 年 月 日 (承認番号:)	
【研究計画の概要】		
【実施期間】 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
【対象者数】		
【研究実施内容】		
【実施中の問題点】		
【研究成績と意義】		

研究中止報告書

平成 年 月 日

琉球大学長 殿

実施責任者氏名
所属
職名
印

琉球大学臨床研究倫理審査規則第19条第4項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記		分野等 の長印	
課 題 名			
承認年月日 ・承認番号	平成 年 月 日 (承認番号:)		
【研究計画の概要】			
【実施期間】 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日			
【対象者数】			
【研究実施内容】			
【中止理由】			
【得られた試料・資料の処置】			
【倫理的問題の有無】 1. あり（内容を下欄に記載のこと） 2. なし			

迅速審査を希望する理由

平成 年 月 日

琉球大学長 殿

申請者
所 属
職 名

印

1. 研究課題名：

審査分野名 ()

2. 琉球大学臨床研究倫理審査規則第12条(迅速審査)の該当する番号

← (1)に該当する場合は、下の承認番号も記入すること。

承認番号：

3. 実施責任者名：

4. 迅速審査を希望する理由 (上記2と関連して記入すること)