

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会内規

(目的)

第1条 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院（以下「医学部等」という。）で行われるヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用（以下「研究等」という。）についての医の倫理に関する事項を、国の各種指針を遵守し、ヘルシンキ宣言（世界医師会）の趣旨に添い審議することを目的として、医学部等に「医の倫理委員会」（以下「倫理委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 倫理委員会は、前条の目的に基づき次の任務を行う。

- (1) 医の倫理の在り方についての必要事項を調査検討し審議する。
- (2) 医学部等で行われる研究等の実施責任者から申請された実施計画に関して、審議し、意見を述べる。
- (3) 治験に関することは京都大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会が、再生医療に関することは京都大学特定認定再生医療等委員会が、臨床研究法に規定される臨床研究に関することは京都大学臨床研究審査委員会が審議し、倫理委員会はこれら以外の事項に関し審議する。ただし、これら委員会に求められた際には、意見を述べるものとする。

(組織)

第3条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学部等の臨床系以外の講座等の教員 4名以上
 - (2) 医学部等の臨床系講座等の教員 4名以上
 - (3) 法律学・生命倫理学の専門家等人文・社会科学系の有識者 4名以上
 - (4) 一般の立場を代表する学外の者 4名以上
- 2 倫理委員会は、男女両性で構成されなければならない。
 - 3 第1項の委員は、医学研究科長及び医学部附属病院長が委嘱する。
 - 4 第1項の委員の任期は、2年以内とし、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し、当該任期の途中において新たに委嘱する委員の任期は、医学研究科長及び医学部附属病院長が定めるものとする。
 - 5 倫理委員会に委員長を置き、委員長は委員の互選により定める。
 - 6 委員長の任期は2年以内とし、再任を妨げない。
 - 7 委員長は、倫理委員会を招集し、議長となる。

8 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

第4条 特定の課題について審議する場合に、前条第1項に規定する委員のほかに医学研究科長及び医学部附属病院長が必要と認める者を当該審議に委員として加えることができるものとする。

2 前項の委員は、医学研究科長及び医学部附属病院長が委嘱する。

3 第1項の委員の任期は、医学研究科長及び医学部附属病院長が別に定める。

(議事の運営)

第5条 会議を開催する際の成立要件は下記とする。ただし、次の第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

(3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。

(4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

(5) 男女両性が含まれていること。

(6) 5名以上であること。

2 倫理委員会審議事項のうち、委員長は、書類審議に適していると判断される事項については、書類送付により審議することができる。この場合、審議事項についての結論は、担当委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。

3 倫理委員会は、委員長があらかじめ指名した委員及び専門小委員会による迅速審査を行うことができる。

4 審議結果は、審議担当委員以外の委員に報告されなければならない。

(審議の方針)

第6条 倫理委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して医学的、倫理的及び社会的な面から調査検討し審議する。なお、審議を行うにあたり、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

(1) 研究等の対象となる個人（以下「個人」という。）の人権の擁護

(2) その個人に理解を求め同意を得る件

(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) 個人情報保護

第7条 倫理委員会は、必要と認めた場合の他、毎月（8月を除く。）定例に召集し審議を行うことを原則とする。

（実施計画の審議）

第8条 倫理委員会は、実施責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明及び意見の聴取をすることができる。ただし、実施責任者が委員である場合は委員会の審議に参加することはできない。

2 前項に係る審議事項の結論は、出席委員の全会一致に努めるものとする。ただし、全会一致が困難な場合は、出席委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。

3 審議を円滑に進めるため、審議事項にかかる資料等を委員に事前送付し、参考意見を聴取することができる。

4 倫理委員会は、報告を受けた研究の進捗状況等について適正性及び信頼性に関して審議するものとする。

5 倫理委員会は、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護等のため非公開とすることが必要な部分を除き、審議経過及び結論の内容を原則として公開するものとする。

（専門小委員会）

第9条 倫理委員会は、申請された実施計画についての専門的な立場からの調査及び検討を実施するため、専門小委員会を置くことができる。

2 専門小委員会は、倫理委員会に調査検討結果を報告しなければならない。

3 専門小委員会の委員は、倫理委員会の委員長が委嘱する。

4 専門小委員会の委員長は、倫理委員会の委員長が委嘱する。

5 専門小委員会の委員の任期は2年以内とし、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し、当該任期の途中において新たに委嘱する委員の任期は、倫理委員会の委員長が定めるものとする。

6 専門小委員会は、参考人として実施責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明及び意見の聴取をすることができる。ただし、実施責任者が委員である場合には、参考人として要請されない限り小委員会の会議に出席することはできない。

（委員以外の出席）

第10条 倫理委員会は、必要と認めるときは、倫理委員会及び専門小委員会において委員以外の者に、説明又は意見を聴くことができる。

(申請手続及び審査結果の通知)

第11条 研究等の実施を計画する場合には、実施責任者は、「研究等実施申請書」に必要事項を記入し、審査書類とともに提出しなければならない。

2 前項の提出を受けた倫理委員会の委員長は、審議終了後速やかに、その結果に基づき意見を付して、実施責任者に審査結果を通知しなければならない。

(軽微な変更の報告)

第12条 第5条第3項に定める迅速審査に関し、次の各号に掲げる事項に係るものについては、第15条の倫理委員会に関する事務を処理する事務部等において当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、実施責任者からの届出を受理し、收受の記録を行ったことをもって倫理委員会の承認があったものとみなすことができる。

- (1) 研究期間の超過等ない研究の研究期間の延長（介入を行う研究を除く。）
- (2) 人事異動等に伴う同一機関内における研究者の追加又は削除（研究責任者の変更を除く。）
- (3) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備
- (4) その他倫理委員会が定める事項

(報告)

第13条 実施責任者は、観察研究であって軽微な侵襲を伴うもの又は侵襲のないものについては3年に1回、それ以外の研究については毎年1回、研究の進捗状況等について倫理委員会に報告しなければならない。

2 医学研究科長及び医学部附属病院長は、倫理委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣に報告しなければならない。

(内規の改正)

第14条 この内規の改正は、医学研究科医学教授会の議を経なければならない。

(庶務)

第15条 倫理委員会に関する庶務は、医学研究科事務部並びに医学部附属病院事務部及び倫理支援部において処理する。

(審査記録の保存期間・保管)

第16条 倫理委員会の審査記録の保存期間は、特段の事情がある場合を除き10年とする。

2 審査記録は電子申請システム又はセキュリティー対策のとられたサーバに、紙媒体については鍵のかかる保管庫において保管する。

(教育)

第17条 医学研究科長及び医学部附属病院長は、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に対し、審査及び関連する業務に関する教育及び研修を受ける機会を確保するため必要な措置を講じる。

(英文名称)

第18条 倫理委員会の英文名称は、Kyoto University Graduate School and Faculty of Medicine, Ethics Committee とする。

附 則

- 1 この内規は、昭和60年2月21日から施行する。
- 2 この内規に定めるもののほか、この施行にあたって必要な事項は、倫理委員会が別に定める。

附 則

- 1 この内規は、昭和60年12月26日から施行する。
- 2 第1条及び第2条の規定に加えて、当分の間、次に掲げる施設で行われる研究等についての医の倫理に関する事項については、当該研究所等の長の依頼に基づき審議することができる。
 - (1) 京都大学内他部局
 - (2) 京都大学以外の施設において、京都大学大学院医学研究科・医学部と共同研究を行う施設
 - (3) 京都大学以外の施設
- 3 審査に関して、別に定める手数料を徴収することができる。

附 則

この内規は、昭和62年4月30日から施行する。

附 則

この内規は、昭和62年6月25日から施行する。

附 則

この内規は、昭和62年7月9日から施行する。

附 則

この内規は、昭和63年4月8日から施行する。

附 則

この内規は、平成2年6月8日から施行する。

附 則

この内規は、平成3年6月13日から施行する。

附 則

この内規は、平成8年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成10年4月9日から施行する。

附 則

この内規は、平成15年2月13日から施行する。

附 則

この内規は、平成17年4月14日から施行する。

附 則

この内規は、平成18年12月14日から施行する。

附 則

この内規は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成24年7月12日から施行する。

附 則

この内規は、平成24年12月14日から施行する。

附 則

この内規は、平成25年10月10日から施行し、平成25年9月1日から適用する。

附 則

この内規は、平成26年2月28日から施行する。

附 則

この内規は、平成26年7月10日から施行する。

附 則

この内規は、平成27年5月14日から施行する。

附 則

この内規は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、令和2年3月12日から施行し、令和元年10月1日から適用する。

附 則

この内規は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、令和3年9月9日から施行し、令和3年6月30日から適用する。

附 則

この内規は、令和5年2月9日から施行する。