

# 高知大学医学部倫理委員会規則

平成16年4月1日  
規則第210号

最終改正 平成29年7月18日規則第14号

(設置)

第1条 高知大学医学部（以下「医学部」という。）において行う人間を直接対象とした医学の研究及び医療行為（高知大学医学部附属病院治験受託取扱規則第2条に規定する医薬品等の臨床研究を除く。以下「研究等」という。）に関し、「ヘルシンキ宣言」及び適正に医学研究を実施するために国が策定した指針等（以下「指針等」という。）の趣旨に添った審査を行うことを目的として、高知大学医学部倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 前項の「指針等」は次の各号に掲げるものをいう。

- (1) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年2月8日文科科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号）」
- (2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文科科学省、厚生労働省告示第3号）」
- (3) 「遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年12月28日文科科学省、厚生労働省告示第2号）」
- (4) その他、国が策定する医学研究に関する指針及びそれに類するもののうち「ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成26年11月25日文科科学省、厚生労働省告示第2号）」、「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年11月25日文科科学省告示第174号）」以外のもの

(委員会の職務)

第2条 委員会は、研究等を実施する者からの申請に対し、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等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う。審査を行うに当たっては、次の各号に掲げる事項に特に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる者の人権の擁護
- (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) 研究等の対象となる者に生じる不利益及び危険性に対する配慮

(組織)

第3条 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・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (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
- (4) その他委員会が必要と認める者

2 前項第1号から第3号までの委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

3 第1項の委員は、複数の本学に所属しない者（以下「外部委員」という。）を含み、かつ男女両性、5人以上で構成するものとする。

4 第1項の委員には、学部長、学系長及び病院長は含まないものとする。

5 第1項各号に掲げる委員は、学部長が委嘱する。

6 第1項各号に掲げる委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。

7 前2項にかかわらず、審査を行おうとする研究等が従うべき指針等に添った委員構成とするため、第1項第4号に掲げる委員を臨時的に加えることができるものとする。

(委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選によって選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に支障があるときは、副委員長がその職務を代行する。

4 委員長及び副委員長に支障があるときは、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。

(議事)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ、会議を開くことができない。

- (1) 委員が5人以上出席していること。
- (2) 第3条第1項第1号から第3号までに掲げる委員が各1人以上出席していること。
- (3) 外部委員が2人以上出席していること。
- (4) 男女両性の委員がそれぞれ出席していること。

2 審査対象となる研究等に関係する委員は、当該研究等の申請の審査及び採決に加わることができない。

3 委員会は、研究等を実施する者の出席を求めて、申請内容の説明をさせ、又は意見を聴取することができる。

4 審査の採決は、出席委員全員の同意によるものとする。ただし、審議を尽くしても意

見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の3分の2以上の同意で採決することができる。

- 5 委員は、その任期中及び任期終了後を問わず、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。

(記録の保存、公表)

第6条 審査経過及び判定の結果に係る記録及び資料は、少なくとも、次に掲げる日のいずれか遅い日までの間保存するものとする。

- (1) 当該研究の終了について報告された日(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は、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)

- (2) 国立大学法人高知大学文書管理規則第12条に基づき設定する10年間の法人文書保存期間の満了日

- 2 前項に規定する記録、委員会規則、委員会の構成、委員の氏名、所属及びその立場等は、公開するものとする。ただし、前項に規定する記録のうち、公開されることにより、試料等の提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全等に支障が生じる恐れがある部分は、非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(専門委員)

第7条 専門の事項を調査検討する必要があるときは、委員会に専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、委員長が委嘱する。

- 3 委員会が必要と認めるときは、委員会に専門委員の出席を求め、討議に加えることができる。ただし、審査の採決に加えることはできない。

(迅速審査)

第8条 委員会は、次に掲げる審査について、委員長が指名する委員による迅速審査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倫理審査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
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (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 迅速審査の対象の判断は、指針等に沿って、委員長が行う。
  - 3 委員長は、迅速審査を行ったときは、審査結果を当該審査を行った委員以外の委員に報告するものとする。
  - 4 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、当該事項について改めて委員会における審査を請求することができる。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、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(申請手続及び審査結果の通知)

第9条 申請者は、倫理審査申請書（別紙様式第1-1）又は倫理審査変更申請書（別紙様式第1-2）を学部長に提出しなければならない。

- 2 学部長は、前項の申請書の提出があったときは、速やかに委員会に審査を付託するものとする。
- 3 委員長は、審査終了後その判定結果を審査結果通知書（別紙様式第2）により学部長に速やかに通知するものとする。
- 4 学部長は、前項の通知を受けて、当該研究等の実施の可否を決定し、申請者に通知するとともに、当該研究等が医学部附属病院（以下「本院」という。）において実施される場合は、病院長に報告するものとする。

(報告)

第10条 申請者は、次の各号に掲げる事項について、学部長に中間報告書（定期報告、有害事象等報告用）（別紙様式第3-1）又は終了・中止・中断報告書（別紙様式第3-2）を提出することとし、学部長は当該報告書について速やかに委員会に報告するとともに、当該研究等が本院において実施された研究等である場合は、病院長にも報告するものとする。

- (1) 実施中の研究等に関する中間報告
  - (2) 実施中の研究等に関する新たな有害事象・安全性にかかわる問題等の発生
  - (3) 研究の終了、中止又は中断
- 2 委員会は、必要と認めた場合には当該研究等の適正性及び信頼性の調査を行うことができる。調査結果は、学部長に速やかに報告するものとし、学部長は、本院において実施された研究等に関する調査結果の報告を受けた場合は、調査結果について病院長に報告するものとする。

(本学以外の研究機関等の長からの申請の取扱い)

第 10 条の 2 学部長は、本学以外の研究機関及び病院等（以下「他機関」という。）の長からの申請を受け入れることができるものとする。

2 前項の申請は、以下の各号の条件をすべて満たす場合に限り受け入れることとする。

- (1) 研究計画又は診療等の難易度・規模等について、当該他機関の長が当該他機関の設備・人員等を鑑み、実施可能であると判断していることが明確な場合
- (2) 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修について、当該他機関の長が当該他機関において施行しており、研究に関わる者は当該教育・研修を受講していると判断していることが明確な場合
- (3) 利益相反について、当該他機関の長が当該他機関の利益相反状態が確認され適切に管理されていると判断していることが明確な場合
- (4) 研究対象者の健康被害等について、当該他機関の長が当該他機関において補償等の措置をしていると判断していることが明確な場合
- (5) 委員長が委員会において審査可能であると判断した場合

(庶務)

第11条 委員会の庶務は、医学部・病院事務部総務企画課において処理する。

(雑則)

第12条 この規則に定めるもののほか、必要な事項は、別に定めることができる。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成17年7月1日から施行する。

附 則（平成19年5月15日規則第4号）

この規則は、平成19年5月15日から施行する。

附 則（平成20年3月26日規則第127号）

この規則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成21年3月6日規則第80号）

この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成22年3月31日規則第124号）

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3月31日規則第107号）

この規則は、平成23年4月1日から施行する。

附 則（平成25年2月19日規則第77号）

この規則は、平成25年3月1日から施行する。

附 則（平成27年3月21日規則第170号）

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成27年9月1日規則第16号）

この規則は、平成27年9月1日から施行する。

附 則（平成27年11月10日規則第46号）

この規則は、平成27年11月10日から施行する。

附 則（平成29年7月18日規則第14号）

この規則は、平成29年7月18日から施行する。

別紙様式第1-1 (第9条関係)

※受付番号  
平成 年 月 日

倫 理 審 査 申 請 書

高知大学医学部長 殿

申請者：所属・職名 \_\_\_\_\_  
氏 名 \_\_\_\_\_ (印)  
連絡先 PHS \_\_\_\_\_ 内線 \_\_\_\_\_

所属長等の氏名 \_\_\_\_\_ (印)

|                                 |   |       |    |
|---------------------------------|---|-------|----|
| 課 題 名                           | <input type="checkbox"/> 倫理委員会承認日<br>又は ~ 平成 年 月 日<br><input type="checkbox"/> 平成 年 月 日   |       |    |
|                                 | 目標症例数 件   | 研究期間  |    |
| 研究の分類                           | <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究<br><input type="checkbox"/> 先進医療 B <input type="checkbox"/> 先進医療 A <input type="checkbox"/> その他 ( )  |       |    |
| 申請事項                            | <input type="checkbox"/> 新規実施計画 <input type="checkbox"/> その他 ( )  |       |    |
| 研究の実施場所                         |   |       |    |
| 研究の形態                           | <input type="checkbox"/> 申請者所属機関単独での研究 <input type="checkbox"/> 申請者所属機関を主管施設とする多施設共同研究<br><input type="checkbox"/> 他施設を主管施設とする多施設共同研究<br>主管施設名 _____<br>主管施設が受けた倫理委員会承認の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>本学の役割 ( )   |       |    |
| 研究責任者                           | 所属・職名   | 氏名    |    |
| 研究分担者<br>(全員を記載)                | 所属・職名   | 氏名    |    |
| 共同研究機関名<br>責任者職名・氏名<br>(全施設を記載) | 機関名   | 所属・職名 | 氏名 |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合の個人情報保護担当者      | 管 理 者 職名・氏名   |       |    |
|                                 | 分担管理者 職名・氏名   |       |    |
|                                 | 補 助 者 職名・氏名   |       |    |
| 添付書類                            | <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究計画申請書 <input type="checkbox"/> 遺伝子解析研究に係る計画申請書<br><input type="checkbox"/> 被験者への説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 同意撤回書 <input type="checkbox"/> 情報公開文書 (オプトアウト)<br><input type="checkbox"/> 全国等共通プロトコール <input type="checkbox"/> 主管施設の倫理委員会承認書 (写)<br><input type="checkbox"/> 倫理審査依頼書 <input type="checkbox"/> 研究実施機関における体制の要件確認書<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |       |    |
| 倫理委員会議事録等の公表                    | <input type="checkbox"/> 可 (各種倫理指針等に従い、倫理審査の会議記録の概要を原則公表します。)   |       |    |
|                                 | <input type="checkbox"/> 否 (理由： <input type="checkbox"/> 知的財産権の保護 <input type="checkbox"/> その他)<br>その他の場合の理由：<br>( )  |       |    |

※受付番号  
平成 年 月 日

倫理審査変更申請書

高知大学医学部長 殿

申請者：所属・職名 \_\_\_\_\_  
氏名 \_\_\_\_\_ (印)  
連絡先 PHS \_\_\_\_\_ 内線 \_\_\_\_\_

所属長等の氏名 \_\_\_\_\_ (印)

|            |   |      |                   |
|------------|---|------|-------------------|
| 課題名        |   |      |                   |
|            | 目標症例数 件   | 研究期間 | 平成 年 月 日～平成 年 月 日 |
| 研究責任者      | 所属・職名 _____ 氏名 _____  |      |                   |
| 研究の分類      | <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究<br><input type="checkbox"/> 疫学研究 <input type="checkbox"/> 先進医療 B <input type="checkbox"/> 先進医療 A<br><input type="checkbox"/> その他 ( _____ ) |      |                   |
| 承認年月日／承認番号 | 平成 年 月 日 承認番号 _____   |      |                   |

| 変更項目         | 承認済内容  | 今回の変更内容 |
|--------------|--|---------|
|              |  |         |
|              |  |         |
|              |  |         |
|              |  |         |
| (変更理由)       |  |         |
| 倫理委員会議事録等の公表 | <input type="checkbox"/> 可 (各種倫理指針等に従い、倫理審査の会議記録の概要を原則公表します。)  |         |
|              | <input type="checkbox"/> 否 (理由： <input type="checkbox"/> 知的財産権の保護 <input type="checkbox"/> その他)<br>その他の場合の理由：<br>( _____ ) |         |



別紙様式第2（第9条関係）

審 査 結 果 通 知 書

平成 年 月 日

高知大学医学部長 殿

高知大学医学部  
倫理委員会委員長



さきに申請のあった課題について、以下のとおり判定したので通知します。

|           |   |
|-----------|---|
| 受付番号      | 承認日（ 年 月 日）※承認済みの課題の場合  |
| 課題名       |   |
| 研究責任者     | 所属・職名 氏名  |
| 申請内容      | <input type="checkbox"/> 新規実施計画 <input type="checkbox"/> 変更申請 <input type="checkbox"/> 有害事象等の報告<br><input type="checkbox"/> その他（ ）                  |
| 判<br>定    | 倫理委員会<br><input type="checkbox"/> 平成 年 月 日開催 第 回倫理委員会<br><input type="checkbox"/> 平成 年 月 日迅速審査  |
|           | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 |
| 理由又は勧告の内容 |   |

※受付番号  
平成 年 月 日

中間報告書 ( 年度)

高知大学医学部長 殿

申請者：所属・職名  
氏 名 ⑩  
連絡先 PHS 内線

所属長等の氏名 ⑩

|            |   |
|------------|---|
| 課 題 名      | 目標症例数 件   研究期間   平成 年 月 日～平成 年 月 日  |
|            | 研究責任者 所属・職名 氏名  |
| 研究の分類      | <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究<br><input type="checkbox"/> 疫学研究 <input type="checkbox"/> 先進医療 B <input type="checkbox"/> 先進医療 A<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 承認年月日/承認番号 | 平成 年 月 日 / 承認番号 ( )   |
| 報告の期間      | <input type="checkbox"/> 報告期間：平成 年 月 日～平成 年 月 日   |
| 研究の進捗状況    | 匿名化対応表 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>IC取得方法 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 口頭同意(カルテ記載) <input type="checkbox"/> 適切な同意 <input type="checkbox"/> 取得しない<br><input type="checkbox"/> その他 ( )      |
|            | オプトアウト又は情報の公開 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無   |
|            | 報告期間内の同意取得件数 ( ) 件、研究開始からの累計同意取得件数 ( ) 件<br>報告期間内の登録症例数 ( ) 件、研究開始からの累計登録症例数 ( ) 件<br>(進捗状況)  |
|            | 学会発表 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>(有の場合は学会名)  |
|            | 発表論文 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>(有の場合は論文名)  |
|            | 外部機関へ試料等又は情報を提供したか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ<br>提供数 ( ) 件  |
|            | 外部機関から試料等又は情報を受け入れたか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ<br>匿名化された情報であったか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ<br>保管が適切であったか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ                  |
|            | 有害事象発生の有無<br>(重篤な有害事象を含む)   |

|                      |  |
|----------------------|--|
| 自主点検<br>(研究者)        | <input type="checkbox"/> 研究者のリストについてすべて承認済みの内容より変更なし <input type="checkbox"/> 変更有<br><input type="checkbox"/> 研究者はすべて年1回の講習を受講している <input type="checkbox"/> 受講していない<br><input type="checkbox"/> COIについて研究者はすべて前回申告時より変更なし <input type="checkbox"/> 変更有   |
| 自主点検<br>(研究試料情報保管状況) | (同意説明文書)<br><input type="checkbox"/> 全件保管できている <input type="checkbox"/> 一部又は全件保管できていない<br><input type="checkbox"/> 保管の必要がない、或いは保管する文書がまだ発生していない<br><br>(研究試料情報)<br><input type="checkbox"/> 全件保管できている <input type="checkbox"/> 一部又は全件保管できていない<br><input type="checkbox"/> 保管の必要がない、或いは保管する文書がまだ発生していない |
| 自主点検<br>(逸脱等発生状況)    | その他指針・法令等の違反<br><input type="checkbox"/> 有 ( <input type="checkbox"/> 報告済 <input type="checkbox"/> 未報告 ) <input type="checkbox"/> 無  |
| 公開データベースへの<br>登録     | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無  |
| 添付書類                 |  |
| その他                  |  |

※受付番号  
平成 年 月 日

終了・中止・中断 報 告 書

高知大学医学部長 殿

申請者：所属・職名 \_\_\_\_\_  
氏 名 \_\_\_\_\_ (印)  
連 絡 先 PHS \_\_\_\_\_ 内線 \_\_\_\_\_

所属長等の氏名 \_\_\_\_\_ (印)

|                           |   |      |                   |
|---------------------------|---|------|-------------------|
| 課 題 名                     |   |      |                   |
|                           | 目標症例数 件   | 研究期間 | 平成 年 月 日～平成 年 月 日 |
| 研究責任者                     | 所属・職名 _____ 氏名 _____  |      |                   |
| 研究の分類                     | <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究<br><input type="checkbox"/> 疫学研究 <input type="checkbox"/> 先進医療 B <input type="checkbox"/> 先進医療 A<br><input type="checkbox"/> その他 ( _____ ) |      |                   |
| 承認年月日/承認番号                | 平成 年 月 日 / 承認番号 ( _____ )   |      |                   |
| 報告の区分<br>及び日付             | <input type="checkbox"/> 期間満了 <input type="checkbox"/> 目標到達 <input type="checkbox"/> その他 ( _____ )<br>平成 年 月 日  |      |                   |
| 研究の成果                     | 匿名化対応表 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無  |      |                   |
|                           | IC 取得方法 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 口頭同意 (カルテ記載) <input type="checkbox"/> 適切な同意 <input type="checkbox"/> 取得しない<br><input type="checkbox"/> その他 ( _____ )  |      |                   |
|                           | オプトアウト又は情報の公開 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無   |      |                   |
|                           | 研究開始からの累計同意取得件数 ( _____ ) 件   |      |                   |
|                           | 研究開始からの累計登録症例数 ( _____ ) 件  |      |                   |
|                           | (成果)  |      |                   |
|                           | 学会発表 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>(有の場合は学会名)  |      |                   |
|                           | 発表論文 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>(有の場合は論文名)  |      |                   |
|                           | 外部機関へ試料等又は情報を提供したか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ<br>提供数 ( _____ ) 件  |      |                   |
|                           | 外部機関から試料等又は情報を受け入れたか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ<br>匿名化された情報か <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ<br>保管が適切であったか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ                            |      |                   |
| 有害事象発生の有無<br>(重篤な有害事象を含む) | <input type="checkbox"/> 有 (因果関係有) <input type="checkbox"/> 有 (因果関係無) <input type="checkbox"/> 無  |      |                   |
|                           | 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 有 (報告済) <input type="checkbox"/> 有 (未報告) <input type="checkbox"/> 無  |      |                   |

|                      |  |
|----------------------|--|
|                      | (有 (因果関係有) の場合その内容)  |
| 自主点検<br>(研究者)        | <input type="checkbox"/> 研究者のリストについてすべて承認済みの内容より変更なし <input type="checkbox"/> 変更有<br><input type="checkbox"/> 研究者はすべて年 1 回の講習を受講している <input type="checkbox"/> 受講していない<br><input type="checkbox"/> COI について研究者はすべて前回申告時より変更なし <input type="checkbox"/> 変更有  |
| 自主点検<br>(研究試料情報保管状況) | (同意説明文書)<br><input type="checkbox"/> 全件保管できている <input type="checkbox"/> 一部又は全件保管できていない<br><input type="checkbox"/> 保管の必要がない、或いは保管する文書がまだ発生していない<br><br>(研究試料情報)<br><input type="checkbox"/> 全件保管できている <input type="checkbox"/> 一部又は全件保管できていない<br><input type="checkbox"/> 保管の必要がない、或いは保管する文書がまだ発生していない |
| 自主点検<br>(逸脱等発生状況)    | その他指針・法令等の違反<br><input type="checkbox"/> 有 ( <input type="checkbox"/> 報告済 <input type="checkbox"/> 未報告 ) <input type="checkbox"/> 無  |
| 公開データベースへの<br>登録     | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無  |
| 添付書類                 |  |
| その他                  |  |