

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究実施及び倫理審査規則

〔 令和3年6月23日
制 定 〕

(趣旨)

第1条 この規則は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下「指針」という。)第5の2の(1)の規定に基づき、琉球大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な実施及び適正な倫理審査のために必要な事項を定める。

(基本方針の遵守)

第2条 人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者は、次の各号に掲げる事項を基本方針として、指針のほか、関係法令や学内規則等を遵守し、研究を進めなければならない。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- (3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- (4) 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- (5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- (7) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- (8) 研究の質及び透明性を確保すること。

(用語の定義)

第3条 この規則及び下位規程等における用語の定義は、特に定めのある場合を除き、指針第2に定めるところによる。

(研究者等の基本的責務及び学長の責務)

第4条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施するほか、指針第4の1の(1)から(6)に定める基本的責務を負う。

- 2 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も毎年度内に1回は、教育・研修を受けなければならない。

- 3 学長及び次項に定める副学長は、指針第5の1の(1)から(4)及び2の(1)から(6)に定める責務を負う。
- 4 学長は、本学における人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な実施に関する権限及び事務の一部を、琉球大学医学系研究の適正な実施に関する委任規則により、副学長へ委任する。
- 5 前各項に定めるもののほか、研究者等の当該研究の実施に必要な事項は、琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書に定める。

(倫理審査委員会)

第5条 学長は、琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会(以下、「委員会」という。)を置く。また、委員会に係る事務を上原キャンパス事務部企画課臨床研究係へ委任する。

2 委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならず、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) 本学に所属しない者が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。
- (6) 5名以上であること。

3 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 7人以上
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1人以上
- (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 2人以上
- (4) 本学に所属しない者 2人以上
- (5) その他学長が必要と認める者 若干人

4 前項各号に掲げる委員は、学長が任命又は委嘱する。

5 第3項第1号の委員には、次の各号に掲げる者を含むものとする。

- (1) 病院副院長又は病院長補佐 1人
- (2) 医学部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) 医学部保健学科教授 1人
- (6) 心理学系教授 1人

- 6 委員会の委員（前項第1号及び第2号に該当する者を除く。）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者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。
- 8 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 9 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。
- 10 委員会は、次の要件を全て満たさなければ会議を開くことができない。
 - (1) 第5条第2項第1号から第3号のそれぞれの委員が1人以上出席すること
 - (2) 本学に所属しない委員が2人以上出席すること
 - (3) 男女両性の委員が出席すること
 - (4) 全委員の3分の2以上の委員が出席すること
- 11 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、意見が分かれた場合には、審議を十分に尽くし、出席委員の3分の2以上の合意をもって判定する。なお、その場合には、反対意見を記録し、判定結果とともに保存するものとする。
- 12 委員会の委員は、自己の申請した研究又は利害関係のある研究の審査に参加することはできない。
- 13 前各項に定めるもののほか、委員会及び倫理審査に関し必要な事項は、琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程に定める。

(庶務)

第6条 この規則に係る庶務は、上原キャンパス事務部企画課において処理する。

(雑則)

第7条 この規則に定めるもののほか、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施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8条 この規則の改廃は、委員会の審議及び役員会の議を経て学長が行う。

附 則

- 1 この規則は、令和3年6月30日から施行する。
- 2 この規則の施行後、最初に任命又は委嘱される第5条第3項各号に定める委員（同条第5項第1号及び第2号に該当する者を除く。）の任期は、同条第6項の規定にかかわらず、令和5年3月31日までとする。

- 3 琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査規則（平成29年3月17日制定）は、廃止する。
- 4 琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査に関する申合せ（平成28年8月1日制定）は、廃止する。
- 5 琉球大学人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書（平成28年9月21日制定）は、廃止する。
- 6 琉球大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理規則（平成18年8月1日制定）は、廃止する。
- 7 琉球大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査に関する申合せ（平成29年10月18日制定）は、廃止する。
- 8 臨床研究倫理審査に関する申合せ（平成28年8月1日制定）は、廃止する。
- 9 学外における臨床研究の倫理審査に関する申合せ（平成22年7月21日制定）は、廃止する。
- 10 琉球大学倫理審査委員会連絡会議規程（平成18年8月1日制定）は、廃止する。