○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

(令和3年6月23日制定)

改正 令和3年7月21日 令和3年10月20日

令和3年11月17日 令和4年1月28日

令和7年3月19日

(趣旨)

第1条 この規程は、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(以下「規則」という。)第5条第13項の規定に基づき、琉球大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査を適正に実施するために必要な事項を定める。(倫理審査委員会の役割・責務)

第2条 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」)は、研究責任者から研究の実施又は研究の継続の適否等について、審査依頼書(別紙様式第1号)、重篤な有害事象等報告書(別紙様式第2号)、不適合報告書(別紙様式第3号)、研究実施状況報告書(別紙様式第4号)又は研究終了・中止報告書(別紙様式第5号)により意見を求められたときは、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。)に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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い、文書又は電磁的方法により意見を述べる。

2 委員会は、前項に定める審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

3 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、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ついて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

4 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。

5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに機関の長に報告しなければならない。

6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

7 委員会は、規則第5条第10項の要件により開催する会議の開催状況(審査日、開催場所、委員の出席状況及び会議の審議時間等)及び審査の概要について記録し、公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者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倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

8 委員会は、外部の研究機関からの依頼により審査を行う場合には、当該機関の研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。

(倫理審査委員会への出席等)

第3条 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

2 審査を依頼した研究責任者は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

3 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

4 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(意見の表示及び通知)

第4条 第2条第1項で述べる委員会の意見は、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 継続審査
- (3) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
- (4) 中止(研究の継続は適当でない)
- (5) 不承認

2 前項の表示により難しい場合は、その内容及び理由を付記した上で表示をその他とすることができる。

3 委員会は、前2項のとおり意見を審査意見通知書(別紙様式第6号)により表示し、研究責任者へ通知する。

(迅速審査)

第5条 委員会は、次の各号に掲げるいずれかに該当する審査について、規則第5条第10項の要件により開催する会議による審査(以下「本審査」という。)ではなく、委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、迅速審査意見書(別紙様式第7号)によって意見を述べるることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- (1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

- (2) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について指針第6の2の(5)に規定する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
 - (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
 - (5) その他、委員長が特に必要と認める審査
- 2 委員会は、前項第1号に該当する事項のうち、次の各号に掲げる変更については、迅速審査ではなく本審査を行うものとする。なお、当該審査は原則として書面審査とする。
- (1) 選択除外基準の変更
 - (2) 主要評価項目の変更
 - (3) 当該研究の科学性および倫理性において重要と考えられる事項の変更
- 3 委員会は、第1項第1号に該当する事項のうち、次の各号に掲げる変更については、委員長による審査とすることができる。
- (1) 研究者又は参加施設の追加等、実施体制の軽微な変更
 - (2) 研究期間の延長
 - (3) 前2号に準じる変更として、極めて軽微な変更と委員長が認めるもの
- 4 委員会は、第1項第1号に該当する事項のうち、次の各号に掲げる変更については、報告事項として取り扱うことができる。
- (1) 研究責任者の職名変更
 - (2) 研究者の氏名変更
 - (3) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更(担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。)
 - (4) データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにこれらの所属及び役職の変更
 - (5) 統計解析担当者の所属及び役職等の変更
 - (6) 研究内容の変更を伴わない誤記の修正又は記載整備
 - (7) その他臨床研究の実施に影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するもの
- 5 委員長は、第1項の報告を受けた委員から理由を付して請求があり、その理由に妥当性があると確認されたときは、委員会において当該事項について審査しなければならない。
- (庶務)
- 第6条 この規程に係る庶務は、西普天間キャンパス事務部企画課において処理する。
- (雑則)

第7条 この規程に定めるもののほか、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査
に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(改廃)

第8条 この規程の改廃は、委員会の議を経て学長が行う。

附 則

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則(令和3年7月21日)

この規程は、令和3年7月21日から施行する。

附 則(令和3年10月20日)

この規程は、令和3年10月20日から施行する。

附 則(令和3年11月17日)

この規程は、令和3年11月17日から施行する。

附 則(令和4年1月28日)

この規程は、令和4年1月28日から施行する。

附 則(令和7年3月19日)

この規程は、令和7年4月1日から施行する。

別紙様式第1号(第2条第1項関係)

審査依頼書

[別紙参照]

別紙様式第2号(第2条第1項関係)

重篤な有害事象等報告書

[別紙参照]

別紙様式第3号(第2条第1項関係)

不適合報告書

[別紙参照]

別紙様式第4号(第2条第1項関係)

研究実施状況報告書

[別紙参照]

別紙様式第5号(第2条第1項関係)

研究終了・中止報告書

[別紙参照]

別紙様式第6号(第4条第3項関係)

審査意見通知書

[別紙参照]

別紙様式第7号(第5条第1項関係)

迅速審査意見書

[別紙参照]