

○宮崎大学医学部等における人を対象とする医学系研究等に関する規程

〔平成 31 年 2 月 6 日
制 定〕

改正 令和 3 年 9 月 1 日

(趣旨)

- 第 1 条 宮崎大学医学部及び宮崎大学医学部附属病院（以下「医学部等」という。）において実施する人を対象とする医学系研究等に関する取扱いは、世界医師会が採択したヘルシンキ宣言、国の指針その他別に定めのあるもののほか、この規程の定めるところによる。
- 2 前項の規定にかかわらず、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）第 2 条に規定する臨床研究及び特定臨床研究に関する取扱いは、法その他関係法令の定めるところによる。

(用語の定義)

- 第 2 条 この規程において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。
- (1) 国の指針 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）及び遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）をいう。
- (2) 人を対象とする医学系研究等 国の指針が対象とする研究、症例報告その他医学部等に係る業務改善に関する調査研究（以下「研究等」という。）をいう。
- 2 前項に定めるもののほか、この規程における用語の定義は、国の指針で定めるところによる。

(医学部長の責務)

- 第 3 条 医学部長は、宮崎大学における生命倫理関係法律及び指針に係る学長の権限又は事務の委任に関する規程第 2 条の規定による委任を受け、研究機関の長として、以下の責務を負うものとする。
- (1) 研究等に従事する者（以下「研究者等」という。）に対し、研究等を実施するに当たり、研究対象者の身体、権利及び個人情報の適正な保護、並びに研究等の公正な実施を実現しなければならないことを周知徹底すること。
- (2) 研究等の実施に関する最終的な責任を有し、研究者等が遵守すべき事項に関する規程又は手順書（以下「規程等」という。）を作成及び運用することを通じ、研究等が適正かつ円滑に行われるよう努めること。なお、当該規程等は、別に定める。

- (3) 研究等の実施の可否等を審査するための諮問機関として、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の設置等を行うこと。
- (4) 委員会の組織及び運営に関する規程等を作成し、当該規程等により、委員会の委員及びその事務に従事する者に適正に業務を行わせること。
- (5) 委員会の委員及びその事務に従事する者が委員会業務に関する教育・研修を受ける機会を確保するための必要な措置を講ずること。
- (6) 医学部等における研究等が適正に実施されているか否かについて、別に定める手順書に従って自主点検等を行うこと。
- (7) 研究者等に対し、研究等に関する倫理並びに研究等の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受ける機会を確保するための措置を講ずるとともに、自らもこれらの教育・研修を受けること。
- (8) 研究等の実施に際し、関係法令、国の指針その他学内諸規則に基づき、研究対象者の個人情報の適正な保護に必要な措置を講ずること。
- (9) 現在実施している又は過去に実施した研究等について、国の指針に適合していないことが判明した場合は、速やかに委員会の意見を聴いた上で、必要な対応を行うとともに、当該不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況及び結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表すること。

（研究者等の責務）

第4条 研究者等は、以下の責務を負うものとする。

- (1) 研究対象者の身体及び権利を適正に保護するため、国の指針及び第3条第2号の規定により定められた規程等を遵守すること。
- (2) 現在実施している又は過去に実施された研究等について、国の指針に適合していないことが判明した場合は、当該研究等の研究責任者に報告すること。報告を受けた研究責任者は、医学部長に速やかに報告すること。

附 則

- 1 この規程は、平成31年2月6日から施行する。
- 2 宮崎大学医学部における臨床研究に関する規程（平成26年1月8日制定）は、廃止する。

附 則

この規程は、令和3年9月1日から施行し、令和3年6月30日から適用する。