

(目的)

第1条 京都大学医生物学研究所（以下「研究所」という。）並びに他の研究機関及び臨床施設等（以下「研究所等」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がヘルシンキ宣言（世界医師会）の趣旨に沿っているか、併せて政府の指針を遵守しているかについて審議することを目的として、研究所に医の倫理委員会（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) 研究所等で行われる研究等の研究計画に関して、医生物学研究所長（以下「所長」という。）の諮問を受けて審議し、答申する。
- (3) 研究所等で行われる研究等の研究責任者から申請された研究計画に関して審議し、意見を述べる。
- (4) 倫理委員会が担当している事項をめぐる倫理的問題に関して、研究所内外に対して啓発及び広報の活動を行う。

(組織)

第3条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- (1) 研究所に所属する基礎医科学関係の教員 3名以上
 - (2) 研究所に所属する臨床応用医学関係の教員 3名以上
 - (3) 研究所外の人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者 若干名
- 2 特定の課題について審議する場合に、前項の委員の他に所長が必要と認める者を委員として加えることができる。
- 3 所長は、倫理委員会の委員となることはできない。
- 4 第1項及び第2項の委員は、所長が委嘱する。
- 5 第1項の委員の任期は、2年とし、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する。
- 6 第2項の委員の任期は、当該特定の課題の審査の開始から終了までとする。
- 7 第1項第1号及び第2号の委員は、教授1名以上を含むものとする。
- 8 第1項第2号の委員を、研究所の教員で充当し難い場合は、京都大学の他部局の臨床応用医学関係の教員に委嘱することができる。
- 9 倫理委員会に委員長を置き、委員の互選によって定める。
- 10 委員長は、倫理委員会を招集し、議長となる。
- 11 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行す

る。

- 1 2 倫理委員会は、過半数以上の委員が出席し、かつ、該当する指針の定める成立要件を満たす場合でなければ、開会することができない。
- 1 3 委員長は、複数の委員と協議の上、委員会審議事項のうち、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、委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。
- 1 4 倫理委員会は、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査を行うことができる。迅速審査の結果は、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告されなければならない。

(審議の方針)

第4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、社会的な面から調査検討し審議する。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) 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並びに医学上の貢献度の予測
- (4) 個人情報の保護
- (5) 法理及び法律の遵守並びに政府の指針の尊重

(研究計画の審議)

第5条 倫理委員会は、研究責任者に出席を求め、研究計画の内容等の説明及び意見を聴取することができる。ただし、研究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 倫理委員会は、申請課題の関連領域の研究の専門家から意見を聴取することができる。
- 3 審議事項についての結論は、出席委員の3分の2以上の合意により決定するものとする。
- 4 倫理委員会は、個人の人権、研究の独創性又は知的財産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6条 倫理委員会に、申請された研究計画についての専門的な立場からの調査及び検討を委嘱するために、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答申しなければならない。
- 3 専門小委員会の委員は、倫理委員会の委員以外の者から倫理委員会の委員長が委嘱する。
- 4 専門小委員会の委員の任期は2年とし、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する。
- 5 専門小委員会に委員長を置き、委員の互選によって定める。

- 6 専門小委員会の委員長又は委員は、必要と認めるときには、倫理委員会の委員長に出席を求め、意見を聴くことができる。
- 7 専門小委員会は、参考人として研究責任者に出席を求め、研究計画の内容等の説明及び意見を聴取することができる。
- 8 研究責任者が専門小委員会の委員である場合には、参考人として出席を要請されない限り、専門小委員会の審議に参加することはできない。

(申請手続及び結果の通知)

第7条 研究責任者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に該当する研究等の実施を計画する場合には、倫理委員会に申請書を提出する。

- 2 倫理委員会は、前項の申請された研究等の実施について審議する。
- 3 倫理委員会の委員長は、審議終了後速やかに、研究責任者に当該結果を通知する。
- 4 研究責任者は、第1項を除く研究等の実施を計画する場合には、所長に申請書を提出する。
- 2 所長は、前項の申請された研究等の実施について、倫理委員会に諮問する。
- 3 倫理委員会の委員長は、審議終了後速やかに、所長に審議結果を答申する。

(承認された研究計画の実施結果の報告)

第8条 研究責任者は、前条第1項に該当する承認を受けた研究計画の研究期間終了後又は研究を中止した場合は、速やかに倫理委員会及び所長に書面で実施結果を報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、前項を除く承認を受けた研究計画の研究期間終了後又は研究を中止した場合、速やかに所長に書面で実施結果を報告しなければならない。
- 3 所長は、前項の実施結果の報告を受けたときには、その写しを倫理委員会に提出する。
- 4 倫理委員会は、研究期間中であっても、必要に応じて研究責任者に研究の実施状況の報告を求めることができる。

(倫理委員会の研究責任者への指導助言)

第9条 倫理委員会は、承認された研究計画について、必要に応じて研究責任者へ改善等の指導助言を行うことができる。

(その他)

第10条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、倫理委員会が別に定める。

(事務)

第11条 倫理委員会の事務は、医生物学研究所総務掛において処理する。

附 則

- 1 この内規は、平成23年1月1日から施行する。
- 2 この内規の施行後最初に委嘱する第3条第1項の委員の任期は、同条5項の規定にか

かわらず、平成２４年３月３１日までとする。

附 則

この内規は、平成２３年１０月６日から施行し、平成２３年９月１日から適用する。

附 則

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

附 則

この内規は、平成２６年９月１８日から施行する。

附 則

この内規は、平成２７年２月１３日から施行し、平成２６年１１月２５日から適用する。

附 則

- １ この内規は、平成２８年１０月１３日から施行し、平成２８年１０月１日から適用する。
- ２ 第１条の規定に関わらず、本内規の施行日前に、ウイルス研究所において実施している研究計画については、なお従前の例による。

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、平成２９年９月２９日から施行する。

附 則

この内規は、令和元年７月１８日から施行し、令和元年７月１日から適用する。

附 則

この内規は、令和３年９月１６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４年４月１日から施行する。