

○宮崎大学遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る獣医療臨床研究に関する規程

〔平成26年7月30日
制 定〕

（目的）

第1条 この規程は、宮崎大学（以下「本学」という。）における遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る獣医療に関する臨床研究の適正な実施及び推進を図ることを目的とする。

（定義）

第2条 この規程における用語の定義は、法令等で定めるほか次のとおりとする。

- 2 この規程において「獣医療臨床研究」とは、本学農学部附属動物病院に来院したイヌ及びネコを対象とした臨床研究のうち、遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る細胞移植治療及び遺伝子治療をいう。
- 3 この規程において「研究実施者」とは、本学に所属する教員で、特定の課題の獣医療臨床研究を実施する者をいう。
- 4 この規程において「研究責任者」とは、研究実施者のうち、獣医療臨床研究の実施に関する業務を統括する者をいう。
- 5 この規程において「研究分担者」とは、研究責任者の下で、当該獣医療臨床研究を分担して行う者をいう。
- 6 この規程において「研究協力者」とは、獣医療臨床研究の対象となるイヌ及びネコの所有者をいう。
- 7 この規程に定めのない事項については、獣医師法（昭和24年法律第186号）、獣医療法（平成4年法律第46号）、薬事法（昭和35年法律第145号）、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）、獣医師の誓い～95年宣言（平成7年社団法人日本獣医師会第52回通常総会採択）及び小動物医療の指針（日本獣医師会、平成14年制定）（以下「法令等」という。）の定めるところによる。

（獣医療臨床研究における臨床倫理及び獣医療倫理の遵守）

第3条 研究実施者は、獣医療臨床研究の対象となる動物の生命を尊重するとともに、獣医療臨床研究における臨床倫理を遵守し、獣医療行為上できる限り動物に苦痛を与えない方法によって行わなければならない。

- 2 研究実施者は、獣医療倫理を遵守し、当該研究の対象となる動物の生命及び研究協力者の権利の擁護に最大限の注意を払わなければならない。

（組織）

第4条 学長は、本学における獣医療臨床研究の適正な実施について、統括管理する。

- 2 学長は、獣医療臨床研究に関する倫理審査、実施状況及び結果の把握並びに情報公開その他獣医療臨床研究の適正な実施に関して報告又は助言を行う組織として、宮崎大学遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る獣医療臨床研究に関する倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- 3 委員会に関する事項は、別に定める。

(審査)

- 第5条 獣医療臨床研究を実施しようとする 研究責任者は、遺伝子組換え生物等の第一種(動物)使用等に係る獣医療臨床研究に関する倫理審査申請書(様式第1号)に加え、研究協力者への趣旨説明書、研究実施計画書、同意書(様式第2号)及び参考となる資料等を所属部局長を経て学長に提出しなければならない。ただし、研究責任者が農学部以外の部局に所属する場合は、あらかじめ農学部長の同意を受けた上で提出するものとする。
- 2 研究協力者への趣旨説明書の様式は任意とし、研究の目的、意義、科学的妥当性及び倫理的配慮を明確に記すものとする。
 - 3 同意書の説明事項は、研究方法及び獣医療臨床研究の対象を勘案して、適宜変更ができるものとする。
 - 4 学長は、第1項の申請を受けたときは速やかに委員会に審査を付議し、承認するか否かの決定を行い、審査結果通知書(様式第4号)を研究責任者に交付しなければならない。なお、委員会は審査の結果を答申書(様式第3号)により学長に提出するものとする。
 - 5 研究責任者は、審査の判定結果に対し異議のある場合は、審査結果通知書を受領した日の翌日から起算して2週間以内に再審査を申請することができる。
 - 6 申請者は学長の承認を得た後でなければ、当該獣医療臨床研究を実施してはならない。

(獣医療臨床研究の報告等)

- 第6条 承認された獣医療臨床研究については、終了(中止を含む。)時より1年以内にその結果を遺伝子組換え生物等の第一種(動物)使用等に係る獣医療臨床研究終了届(様式第5号)により学長に提出しなければならない。複数年に渡る獣医療臨床研究については、年度末に進捗状況を遺伝子組換え生物等の第一種(動物)使用等に係る獣医療臨床研究年次報告書(様式第6号)により学長に提出しなければならない。
- 2 獣医療臨床研究において重篤な有害事象を認めた場合は、直ちに重篤な有害事象に関する報告書(様式第7号)により学長に提出しなければならない。

(雑則)

第7条

この規程に定めるもののほか、必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成26年7月30日から施行する。

遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る
獣医療臨床研究に関する倫理審査申請書

年 月 日

宮崎大学長 殿

研究責任者 所 属
職 名
氏 名

印

<p>1 審査対象</p> <p><input type="checkbox"/> 特定の症例を対象とした獣医療行為（症例毎に申請する）</p> <p>→ 同じ獣医療行為について（他の症例に関して）、既に承認を得たことが、</p> <p><input type="checkbox"/> ある（受付番号： ） <input type="checkbox"/> ない</p> <p><input type="checkbox"/> 要件を満たす症例を対象とした獣医療行為（症例毎に申請しない）</p>	
<p>2 審査区分 （ <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 ）</p>	
<p>3 獣医療臨床研究課題名：</p>	
<p>4 研究責任者： 所属・職名・氏名</p>	
<p>5 分担者： 所属・職名・氏名</p> <p>.</p>	
<p>6 当該獣医療行為について倫理審査が必要と考える理由</p>	
<p>7 研究費目 （ <input type="checkbox"/> 教育研究基盤経費 <input type="checkbox"/> 科学研究費 <input type="checkbox"/> 共同研究費 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input type="checkbox"/> その他（ ））</p>	
<p>8 獣医療行為の概要（詳細は研究実施計画書に記載し別添すること）</p> <hr/> <p>(1) <input checked="" type="checkbox"/>: 要チェック（複数回答可。）</p> <p><input type="checkbox"/> 併用医薬品の使用</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品等の使用あり <input type="checkbox"/> 国内未承認医薬品等の使用あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>（上記に該当する場合、その医薬品等の名称： ）</p> <p><input type="checkbox"/> 遺伝子治療</p> <p>カルタヘナ法第一種使用の大臣承認の有無</p> <p><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（承認日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 承認申請中</p> <p><input type="checkbox"/> 細胞移植治療</p> <hr/> <p>(2) 目的：</p> <hr/> <p>(3) 対象と予定症例数：</p>	

(4) 方法：
(5) 実施する必要性：
(6) 安全に実施するための対応策：
(7) 治療を行う場所：
(8) 費用負担：
(9) 実験動物を用いた前臨床試験等の状況
(その他参考事項) ※同様の獣医療行為等の実施実績など
9 実施期間：
10 情報公開への対応： <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 (理由：)
11 結果の公表方法：
12 臨床研究等における倫理上の配慮および法令遵守： <input type="checkbox"/> 獣医師法（昭和24年法律第186号） <input type="checkbox"/> 獣医療法（平成4年法律第46号） <input type="checkbox"/> 薬事法（昭和35年法律第145号） <input type="checkbox"/> 動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号） <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号） <input type="checkbox"/> 獣医師の誓い-95年宣言（平成7年、社団法人日本獣医師会第52回通常総会採択） <input type="checkbox"/> 小動物医療の指針（平成14年、日本獣医師会）

- 注意事項： 1. 以下の文書を必ず添付すること
- * 遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る獣医療臨床研究に関する倫理審査申請時の提出書類及び記載事項チェック表
 - * 研究実施計画書（様式は任意）
 - * 研究協力者への趣旨説明書（様式は任意）
 - * 同意書（様式第2号）（「対象となる動物種とお名前」「所有者様のご署名（自署）」「説明獣医師（自署）」の欄は記入不要）
 - * 参考となる資料等
 - * 先行研究等の関連する文献（外国文献は日本語による要約を添付）
2. 同意書（様式第2号）を所有者様に依頼（申請の承認後）する際は、所有者様の署名欄は、所有者様の自署とし、同意書は研究責任者が保管するものとする。

同意書

宮崎大学長 殿

私は、宮崎大学農学部附属動物病院における_____の遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る獣医療臨床研究について、_____先生から下記の事項について十分な説明を受けました。

下記の項目の中で理解できたものにチェックして下さい。

- 背景、目的および意義について
- 対象の疾患について
- 治療の実施方法について
- 実施期間について
- 期待される治療効果について
- 予測される副作用や合併症とそれらへの対応について
- 費用負担について
- 本治療に代わる治療法について
- 自由意志に基づく参加であること
- 本研究への参加に同意した場合でも、随時これを撤回できること
- 本研究の参加に同意しない場合、また随時参加を撤回しても、不利益を受けないこと
- 個人情報には十分に保護されていること
- 研究から知的財産権が生じうることとその帰属先について
- 研究結果の学会報告・論文への利用について
- 当該研究に関する問い合わせ先、相談・苦情の受付窓口（連絡先）

上記の全ての説明事項について理解した上で、本研究への協力について同意致します。

年 月 日

対象となる動物種とお名前 _____

所有者様のご署名（自署） _____

説明獣医師（自署） _____

答 申 書

年 月 日

宮崎大学長 殿

宮崎大学遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る獣医療
臨床研究に関する倫理委員会委員長 印

受付番号 _____

獣医療臨床研究課題名 _____

研究責任者 _____

諮問された上記遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る獣医療臨床研究課題について、
年 月 日開催の本倫理委員会に諮り、下記の通り判定しましたので通知いたします。

記

判 定	<input type="checkbox"/> 承 認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 申請内容の変更勧告 <input type="checkbox"/> 不 承 認 <input type="checkbox"/> 非 該 当
判 定 理 由	

審査結果通知書

年 月 日

研究責任者

殿

宮崎大学長

印

受付番号

獣医療臨床研究課題名

研究責任者

上記遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る獣医療臨床研究課題について、下記の通り判定する。

記

判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 申請内容の変更勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
判定理由	

様式第 5 号

遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る
獣医療臨床研究終了届

年 月 日

宮崎大学長 殿

研究責任者 所 属
職 名
氏 名 印

年 月 日付（受付番号 ）で承認された遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る獣医療臨床研究を（ 終了 ・ 中止 ）しましたので、その結果を宮崎大学遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る獣医療臨床研究に関する規程第 6 条第 1 項に基づき下記の通り報告します。

記

1. 獣医療臨床研究課題名：
2. 予定症例数：
3. 実施症例数：
4. 研究の有用性評価：
 極めて有意義 有意義 やや有意義 意義なし 評価不能
5. 安全性評価：（有害事象発現の有無→ 有り ・ 無し） ※有りの場合、以下に回答
 未知・重篤な有害事象
 既知・重篤な有害事象
 非重篤（未知 既知）
6. 研究中止の場合、その理由：
7. 研究報告：
 論文として報告済み（論文リスト添付） 投稿中 投稿準備中 予定なし
 その他（ ）
8. 今後の治療等における有用性について：

以上

様式第6号

遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る
獣医療臨床研究年次報告書

年 月 日

宮崎大学長 殿

研究責任者 所 属
職 名
氏 名 印

年 月 日付（受付番号 ）で承認された獣医療臨床研究について、進捗
状況（ 年計画の 年目）を宮崎大学遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る獣医
療臨床研究に関する規程第6条第1項に基づき下記の通り報告します。

記

1. 獣医療臨床研究課題名：
2. 予定症例数：
3. 実施症例数：
4. 有害事象の発生：
 なし 有り （有りの場合、その内容について記載）
5. 現在までの進捗状況：
6. 現在までに行った発表等：

以上

重篤な有害事象に関する報告書

年 月 日

宮崎大学長 殿

研究責任者 所 属
職 名
氏 名 印

年 月 日付（受付番号 ）で承認された遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る獣医療臨床研究において、重篤と判断される有害事象を認めたので、宮崎大学遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に係る獣医療臨床研究に関する規程第 6 条第 2 項に基づき下記の通り報告します。

記

1. 獣医療臨床研究課題名：
2. 治療行為の内容：
3. 有害事象が認められた場所：
4. 有害事象が発現した動物の情報
 - (1) 動物種：
 - (2) 年齢：
 - (3) 性別：
 - (4) 体重：

5. 重篤な有害事象

有害事象名（診断名） ／被験薬等に対する 予測の可能性*	発現日 (年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(年/月/日)	因果関係
予測可能性 (<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知)		<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	(年 月 日) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり (症状：) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連の可能性あり <input type="checkbox"/> 関連の可能性なし
予測可能性 (<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知)		<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	(年 月 日) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり (症状：) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連の可能性あり <input type="checkbox"/> 関連の可能性なし

*：被験薬等の概要書（添付文書）等の記載に基づいて予測の可能性を判断する。

6. 経過 (有害事象発現までの経過、有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。)

年月日	内 容

7. コメント (研究治療との因果関係の判断根拠、有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。)

--

以上