

長崎県立大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会規程

〔平成23年4月1日
規程第18号〕

改正 平成27年3月3日規程第18号
改正 平成27年3月24日規程第71号
改正 平成27年10月1日規程第81号

(趣旨)

第1条 この規程は、長崎県立大学研究倫理規程（平成20年規程第8号。以下「倫理規程」という。）第3条第2項の規定に基づき、長崎県立大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の任務、組織、運営等に関し必要な事項を定めるものとする。

一部改正〔平成27年規程第81号〕

(委員会の任務)

第2条 委員会は、長崎県立大学（以下「本学」という。）において実施するヒトゲノム・遺伝子解析研究に関し、学長の求めに応じ、研究計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、学長に対して文書により意見を述べなければならない。

- 2 委員会は、審査の過程において、必要に応じて研究責任者に対し助言を与え、研究計画を修正させ、その他必要な措置を講じることができる。
- 3 委員会は、学長に対し、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止、その他必要と認める事項について意見を述べることができる。

一部改正〔平成27年規程第81号〕

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 研究に関連する分野の教授であって、研究に関する科学的事項を総合的に審査するに必要な優れた識見を有する者 2人
 - (2) 研究に関連する分野以外の教員 2人
 - (3) 本学に所属しない倫理、法律を含む人文科学又は社会科学の有識者であって、倫理的事項を総合的に審査するに必要な優れた識見を有する者 2人
 - (4) 本学に所属しない学識経験者であって、提供者等の人権について広く一般の人々の意見を反映することができると思われる者 1人
 - (5) 本学に設置された一般研究倫理委員会委員長
 - (6) 前各号に掲げるもののほか、学長が必要と認める者
- 2 委員会は、男女両性の委員により構成されなければならない。
 - 3 前項第1号から第4号に規定する委員の任期は、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。
 - 4 第1項第6号の委員の任期は、その都度定める。
 - 5 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。
 - 6 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 7 委員長に事故があるとき、又は委員長が委員会の会議若しくは審査に参加することができないときは、委員長が指名した委員がその職務を代行する。

一部改正[平成 27 年規程第 81 号]

(委員会の審査理念)

第 4 条 委員会は、審査を行うに当たっては、次に掲げる倫理的観点に特に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
- (2) 対象者への研究の目的、内容、方法等の説明並びにその理解及び同意
- (3) 研究によって生じる対象者の不利益並びに危険性及び利益
- (4) 研究の教育、学術及び社会への貢献度
- (5) 研究の期間及び研究期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法
- (6) 遺伝子カウンセリングの体制
- (7) 研究の透明性
- (8) 研究実施の責任体制

一部改正[平成 27 年規程第 81 号]

(遵守事項)

第 5 条 委員会の委員及びその事務に従事する者（以下「委員等」という。）は、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。

- 2 委員等は、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、速やかに学長に報告しなければならない。

一部改正[平成 27 年規程第 81 号]

(審査方法)

第 6 条 委員会は、過半数以上の委員が出席し、かつ第 3 条第 1 項第 3 号又は第 4 号の委員が 1 人以上出席しなければ会議を開くことができない。

- 2 委員が審査を受ける研究の研究責任者である場合は、当該委員は、当該研究に係る審査に参加することはできない。
- 3 委員会は、研究責任者に対し会議への出席を求め、研究計画の内容等の説明及び意見を聴くことができる。
- 4 委員会が、第 2 条第 2 項に基づき、研究責任者に対し助言を与え、研究計画を修正させ、その他必要な措置を講じる場合は、その旨を勧告書（様式第 1 号）により研究責任者へ通知するものとする。
- 5 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。
- 6 審査の判定は、次に掲げる区分による。
 - (1) 承認が相当である
 - (2) 不承認が相当である
 - (3) 非該当が相当である

一部改正[平成 27 年規程第 81 号]

(迅速審査)

第 7 条 委員会は、審査を付託されたもののうち、次の各号のいずれかに該当する事項の審査については、迅速審査を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 提供者及び代諾者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査

2 迅速審査に関し必要な事項は、学長が別に定める。

追加[平成 27 年規程第 81 号]

(審査結果の通知)

第 8 条 委員長は、審査の終了後速やかに、審査結果報告書（様式第 2 号）を学長に提出するものとする。

一部改正[平成 27 年規程第 71 号、平成 27 年規程第 81 号]

(重篤な有害事象等にかかる意見)

第 9 条 委員会は、倫理規程第 13 条第 3 項及び第 14 条第 3 項の規定により学長から意見を求められたときは、学長に対し、研究計画の変更、中止、その他研究計画に関し必要な意見を述べるものとする。

2 委員長は、委員会の審査の終了後速やかに、重篤な有害事象等に関する報告にかかる意見書（様式第 3 号）を学長に提出するものとする。

追加[平成 27 年規程第 81 号]

(記録の保存及び公開)

第 10 条 学長は委員会の審査経過及び研究計画等の審査資料を、当該研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。

2 前項の記録は、公開するものとする。ただし、公開することによって、試料等提供者又はその家族の人権、研究に係る独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、非公開とすることができる。

3 前項ただし書の規定により、非公開とするときは、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

追加[平成 27 年規程第 81 号]

(教育・研修)

第 11 条 委員等は、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。

追加[平成 27 年規程第 81 号]

(事務)

第 12 条 委員会の事務は、シーボルト校事務局総務企画課において行う。

一部改正[平成 27 年規程第 81 号]

(補則)

第 13 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営及び審査の実施に関し必要な事項は、学長が定める。

一部改正[平成 27 年規程第 18 号、第 81 号]

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

(旧大学委員会規程の廃止)

2 定款附則第 2 項に定める県立長崎シーボルト大学（以下「旧大学」という。）のヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会規程は廃止する。

(経過措置)

3 旧大学が存続する間は、前項により廃止された旧大学のヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会規程において定められた当該委員会の所掌事項は、本委員会が行うものとする。

附 則（平成 27 年 3 月 3 日規程第 18 号）

1 この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

2 平成 27 年 4 月 1 日に任命される委員の任期は、第 3 条第 2 項の規定にかかわらず、平成 28 年 3 月 31 日までとする。

附 則（平成 27 年 3 月 24 日規程第 71 号）

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 27 年 9 月 8 日規程第 81 号）

この規程は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。

様式第1号（第6条関係）

一部改正[平成27年規程第81号]

勸告書

平成 年 月 日

（研究責任者） 様

ヒトゲノム・遺伝子解析
研究倫理委員会委員長
（委員長名） 印

受付番号

課 題

研究責任者 所属 職名 氏名

さきに申請のあった上記課題にかかわる研究計画について、次のとおり勸告する。

勸告内容	
------	--

審 査 結 果 報 告 書

平成 年 月 日

長崎県立大学長 様

ヒトゲノム・遺伝子解析
研究倫理委員会委員長
(委員長名) 印

受付番号

課 題

研究責任者 所属 職名 氏名

さきに申請のあった上記課題にかかわる研究計画を、平成 年 月 日の委員会で審査し、次のとおり判定しましたので報告します。

判 定	承認が相当である 不承認が相当である 非該当が相当である
理 由 等	

重篤な有害事象等に関する報告にかかる意見書

平成 年 月 日

長崎県立大学長 様

ヒトゲノム・遺伝子解析
研究倫理委員会委員長
(委員長名) 印

受付番号

課題

研究責任者 所属 職名 氏名

上記課題の重篤な有害事象等に関する報告について、平成 年 月 日の委員会における意見を次のとおり報告します。

意見等	
-----	--