

長崎県立大学研究倫理規程

〔平成 20 年 4 月 1 日〕
規 程 第 8 号

改正 平成 21 年 3 月 25 日規程第 6 号
改正 平成 27 年 3 月 3 日規程第 16 号
改正 平成 27 年 3 月 24 日規程第 69 号
改正 平成 27 年 9 月 8 日規程第 79 号

目次

- 第 1 章 総則（第 1 条－第 17 条）
- 第 2 章 ヒトゲノム・遺伝子解析に係る研究（第 18 条－第 21 条）
- 第 3 章 一般研究への準用（第 22 条）
- 第 4 章 補則（第 23 条）
- 附則

第 1 章 総則

（趣旨）

第 1 条 この規程は、長崎県立大学（以下「本学」という。）に所属する研究者が人を対象とする研究（以下「研究」という。）を行う際に、その研究が世界医師会によるヘルシンキ宣言の精神に則り、研究の倫理的配慮を図ることを目的として、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 13 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）に定めるもののほか、本学における研究倫理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 69 号、第 79 号〕

（学長の責務）

第 2 条 学長は、この規程の定めるところに従い、本学において行う研究の実施に関し統括し、人権の保護及び研究の透明性の確保に努めなければならない。

（委員会の設置）

第 3 条 第 1 条に規定する目的のため、長崎県立大学学則（平成 20 年規則第 1 号）第 14 条第 1 項の規定に基づき、本学に長崎県立大学一般研究倫理委員会及び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「ヒトゲノム等研究倫理委員会」という。）を置く。

2 長崎県立大学一般研究倫理委員会及びヒトゲノム等研究倫理委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

一部改正〔平成 27 年規程第 16 号、第 79 号〕

（審査の申請）

第4条 研究責任者は、研究計画について審査を申請する場合、研究審査申請書（様式第1号）に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。

2 学長は、前項の申請があったときは、前条第1項に規定する委員会のうち適当と認められるものに審査を付託するものとする。ただし、ヒトゲノム・遺伝子解析に係る研究が全部又は一部に含まれる研究（以下「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」という。）については、ヒトゲノム等研究倫理委員会に審査を付託するものとする。

一部改正[平成27年規程第79号]

（判定の通知）

第5条 学長は、前条第2項の規定により審査を付託した委員会（以下「審査委員会」という。）から審査結果の報告を受け、同条第1項の申請に対する判定を行うものとする。

2 判定の区分は、次のとおりとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 非該当

3 学長は、第1項の判定をしたときは、判定通知書（様式第2号）により申請者に通知するものとする。この場合において、当該判定が前項第2号又は第3号に該当するときは、学長は、判定通知書にその理由等を記載しなければならない。

4 学長は、判定後速やかに当該判定の内容を審査委員会に報告しなければならない。

5 第2項第2号に該当する判定を受けた研究責任者は、学長に対し異議申立てをすることができる。

一部改正[平成27年規程第69号、第79号]

（研究計画の変更）

第6条 研究責任者は、研究計画を変更しようとするときは、変更審査申請書（様式第3号）により学長に申請しなければならない。

2 前項の申請にかかる手続については、前2条の規定を準用する。

一部改正[平成27年規程第79号]

（研究中止の報告）

第7条 研究責任者は、研究を中止したときは、中止報告書（様式第4号）を学長に提出しなければならない。

一部改正[平成27年規程第79号]

（研究実施状況報告）

第8条 研究責任者は、学長に対し1年に1回以上、研究実施状況報告書（様式第5号）を提出しなければならない。

一部改正[平成27年規程第79号]

(研究終了の報告)

第9条 研究責任者は、研究を終了したときは、研究の結果概要を前条の報告書により学長に報告しなければならない。

追加[平成27年規程第79号]

(報告書の委員会への送付)

第10条 学長は、審査委員会に前3条の報告書の写しを送付しなければならない。

追加[平成27年規程第79号]

(介入を行う研究に関する登録)

第11条 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならず、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、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、審査委員会の意見を受けて学長が許可したのものについては、この限りでない。

追加[平成27年規程第79号]

(研究結果の公表)

第12条 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、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に必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく学長へ報告しなければならない。

追加[平成27年規程第79号]

(重篤な有害事象への対応)

第13条 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を重篤な有害事象に関する報告書（様式第6号）により学長に報告するとともに、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等と、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

2 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者と、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

3 学長は、第1項の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合は、当該有害事象について審査委員会の意見を聴き、当該研究の継続の可否の決定等必要な措置を講じなければならない。

4 学長は、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の実施において予測でき

ない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、前項による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

追加[平成 27 年規程第 79 号]

(研究の継続に障害が生じるおそれのある事実に関する報告及び対応)

- 第 14 条 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられようと考えられる場合には、研究の継続に障害が生じるおそれのある事実に関する報告書（様式第 7 号）により、遅滞なく、学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。
- 2 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、前項の報告書により、速やかに、学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。
- 3 学長は、前 2 項の報告を受けた場合は、必要に応じて審査委員会の意見を聴き、その意見を尊重するとともに、速やかに必要な措置を講じなければならない。

追加[平成 27 年規程第 79 号]

(試料及び情報等の保管)

- 第 15 条 学長は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料について、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を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

追加[平成 27 年規程第 79 号]

(モニタリング及び監査)

- 第 16 条 研究責任者は、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を実施する場合には、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

追加[平成 27 年規程第 79 号]

(教育・研修)

- 第 17 条 研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

追加[平成 27 年規程第 79 号]

第2章 ヒトゲノム・遺伝子解析に係る研究

(個人情報管理者)

第18条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する個人情報の保護を図るため、研究計画ごとに個人情報管理者を置く。

2 個人情報管理者は、研究責任者の申請に基づき、学長が任命する。

一部改正[平成27年規程第79号]

(実地調査)

第19条 学長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係るインフォームド・コンセントの手続の実施状況及び個人情報の保護の状況について、研究計画書に沿って適正に行われているかどうかを、1年につき1回以上、学長が指名する外部の有識者に実地調査させなければならない。

2 学長は、当該指名前5年間に本学職員であった者については、前項に規定する外部の有識者に指名してはならない。

3 第1項に規定する外部の有識者は、実地調査を行ったときは、速やかにヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査報告書(様式第8号)を学長に提出しなければならない。

4 学長は、ヒトゲノム等研究倫理委員会に前項の実地調査報告書の写しを送付しなければならない。

一部改正[平成27年規程第79号]

(措置)

第20条 学長は、報告又は調査の結果、ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、提供者等の人権を守るため必要と認められる場合には、許可した研究の実施方法の改善、中止又は研究計画の変更を命じなければならない。

2 学長は、中止を命じた研究の再開又は変更を命じた研究計画を許可する場合は、あらかじめヒトゲノム等研究倫理委員会の意見を聴かななければならない。

一部改正[平成27年規程第79号]

(審査申請書等の写しの送付)

第21条 学長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施を許可したときは、次に掲げる申請書等の写しを個人情報管理者に送付しなければならない。

- (1) 研究審査申請書
- (2) 研究実施状況報告書
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査報告書

一部改正[平成27年規程第79号]

第3章 一般研究への準用

第22条 前章の規定は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究以外の一般研究で、学長が必要と認めるものに

ついて準用する。

一部改正[平成 27 年規程第 79 号]

第 4 章 補則

第 23 条 この規程に定めるもののほか、この規程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 16 号、第 79 号]

附 則

この規程は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 21 年 3 月 25 日規程第 6 号）

この規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 27 年 3 月 3 日規程第 16 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 3 月 24 日規程第 69 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 79 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4条関係）

一部改正 [平成21年規程第6号、平成27年規程第69号、第79号]

研究審査申請書

令和 年 月 日

長崎県立大学長 様

研究責任者 所 属
職 名
氏 名

印

※受付番号

I 課 題

II 共同研究者	所属	職名	氏名
	所属	職名	氏名
	所属	職名	氏名

III 研修の受講について

研修名：

受講修了日： 年 月 日

修了証番号： (または、修了が証明できる書類の提出)

IV 研究計画等のデータベース登録

登録する 登録しない→理由 介入研究ではないため

その他 ()

V 研究等の概要

1 研究意義・目的

2 研究の方法

3 研究期間及び調査期間

研究期間 年 月 日 ~ 年 月 日

調査期間 年 月 日 ~ 年 月 日

4 研究対象者及び選定方針

5 研究場所

VI 研究における倫理的配慮について

- 1 倫理的問題点等

- 2 研究対象者等に生じる負担、リスク及び利益

- 3 研究対象者等の人権擁護の方法
(上記1、2への対応方法を含む)

- 4 インフォームド・コンセントの方法

- 5 個人情報の取扱 (匿名化する場合にはその方法を含む)

- 6 試料・情報の保管及び廃棄の方法 (研究に用いられる情報に係る資料を含む)

- 7 その他

※審査方法

通常審査・迅速審査

備考

- 1 本申請書は、ここままで2頁以内におさまるよう要約して記載してください。
- 2 詳細を研究計画書に記入し添付してください。
- 3 ※印の欄は、記入しないでください。

様式第2号（第5条関係）

一部改正[平成27年規程第79号]

判 定 通 知 書

令和 年 月 日

（研究責任者） 様

長崎県立大学長

印

受付番号

承認番号

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、次のとおり判定したので通知する。

判 定	承認	不承認
	非該当	
理 由 等		

様式第3号（第6条関係）

一部改正[平成27年規程第69号、第79号]

変更審査申請書

令和 年 月 日

長崎県立大学長 様

研究責任者 所属
職名
氏名

印

受付番号	承認番号
I 課題	
II 変更の時期 令和 年 月 日	
III 変更理由及び内容	
IV 研究における倫理的配慮について 1 倫理的問題点等 2 研究対象者等に生じる負担、リスク及び利益	

3 研究対象者等の人権擁護の方法
(上記1、2への対応方法を含む)

4 インフォームド・コンセントの方法

5 個人情報の取扱 (匿名化する場合にはその方法を含む)

6 試料・情報の保管及び廃棄の方法 (研究に用いられる情報に係る資料を含む)

7 その他

※審査方法

通常審査・迅速審査

備考

- 1 本申請書は、ここままで2頁以内におさまるよう要約して記載してください。
- 2 詳細を研究計画書に記入し添付してください。
- 3 ※印の欄は、記入しないでください。

V ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る追加項目

1 試料・情報の種類、量

2 試料・情報の保存の必要性及び廃棄の際の匿名化の方法

3 遺伝情報の開示に関する考え方及び受付方法

4 遺伝情報の安全管理の方法

5 遺伝カウンセリングの必要性及び体制

6 個人情報管理者

備考

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する申請の場合は提出してください。

様式第4号（第7条関係）

一部改正[平成27年規程第69号、第79号]

中止報告書

令和 年 月 日

長崎県立大学長 様

研究責任者 所 属
職 名
氏 名

印

受付番号	承認番号
I 課 題	
II 研究の開始及び中止日 年 月 日 ～ 年 月 日	
III 中止の理由、今後の計画など	
IV その他	

研究実施状況報告書

令和 年 月 日

長崎県立大学長 様

研究責任者 所 属

職 名

氏 名

印

受付番号	承認番号
I 課 題	
II 研究期間及び調査期間	
研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
調査期間	年 月 日 ~ 年 月 日
III 研究の実施状況（該当項目にチェックしてください）	
<input type="checkbox"/> 研究計画書どおり研究が終了した（公表方法： ）	
<input type="checkbox"/> 研究計画書どおり研究を実施した	
<input type="checkbox"/> 研究計画を変更して研究を実施した	
変更審査申請書提出（ 済 ・ 未 ）	
変更内容：	
変更理由：	
IV 今後の研究の概要（研究が継続の場合）	
V 研究結果の概要（研究が終了の場合）	
VI その他報告すべき事項	

※V研究結果の概要については別紙での提出も可

VII ヒトゲノム・遺伝子解析研究の追加報告

1 提供された試料等の数

2 試料等保管の方法

3 外部の期間への試料等または遺伝情報の提供数

4 ヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施された試料等の数

5 試料等の提供が行われる場合、匿名化を行った試料等の数

6 遺伝カウンセリングの実施状況

7 その他

重篤な有害事象に関する報告書

令和 年 月 日

長崎県立大学長 様

研究責任者 所 属
職 名
氏 名

印

下記の臨床研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

受付番号	承認番号
I 課 題	
II 研究期間 年 月 日 ~ 年 月 日	
III 有害事象名 ()	
・発現日 年 月 日	
・重篤と判断した理由	
<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"/> 傷害 <input type="checkbox"/> 傷害のおそれ	
<input type="checkbox"/> 上記 () に準じて重篤	
・その他発現時の状況等	
IV 転帰	
<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復	
<input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	

研究の継続に障害が生じるおそれのある事実に関する報告書

令和 年 月 日

長崎県立大学長 様

研究責任者 所 属
職 名
氏 名

- ・ 課題：
- ・ 研究期間： 年 月 日 ～ 年 月 日
- ・ 承認日： 年 月 日（受付番号： ）

発生機関	<input type="checkbox"/> 本学 <input type="checkbox"/> 他の共同研究機関 (機関名：)
事実又は情報	<input type="checkbox"/> 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう（ <input type="checkbox"/> 事実・ <input type="checkbox"/> 情報） <input type="checkbox"/> 倫理的妥当性・科学的合理性を損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるもの <input type="checkbox"/> 研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう（ <input type="checkbox"/> 事実・ <input type="checkbox"/> 情報） <input type="checkbox"/> 研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なうおそれのある情報
概略 ※別紙可	(内容) (経過) (原因) (今後の対応) *改善策等の検討
事実又は情報に対する措置	<input type="checkbox"/> 計画変更なし <input type="checkbox"/> 計画変更 <input type="checkbox"/> 研究中止 <input type="checkbox"/> 説明同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 他の研究対象者への再同意 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 未定

共同研究機関への周知等

共同研究機関	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（総機関数（本学含む） 機関）
当該情報周知の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

様式第8号（第19条関係）

一部改正[平成27年規程第69号、第79号]

ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査報告書

令和 年 月 日

長崎県立大学長 様

調査者

住所

氏名

印

I 課題名
II 研究責任者名
III 調査日・場所 年 月 日
IV インフォームド・コンセントの手続の実施状況
V 個人情報の保護の状況
VI その他