

長崎県立大学一般研究倫理委員会規程

〔平成23年4月1日
規程第17号〕

改正 平成27年3月3日規程第17号
改正 平成27年3月24日規程第70号
改正 平成27年9月8日規程第80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項に基づき、長崎県立大学一般研究倫理委員会（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。

一部改正[平成27年規程第80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。）において実施する研究（ヒトゲノム・遺伝子解析に係る研究を含む研究を除く。）について学長の求めに応じ、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80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) 看護栄養学部から選出された教員 2人
 - (2) 人間健康科学研究科から選出された教員 2人
 - (3) 学長が指名する教員 3人
 - (4) 学外の有識者 2人
 - (5) 総務企画課長 1人
- 2 委員会は、医学・医療・自然科学の学識経験を有する者、倫理学・法律学等人文・社会学の学識経験を有する者及び一般の立場を代表する者を含まなければならない。また、男女両性の委員により構成されなければならない。
 - 3 第1項第1号から第4号の委員の任期は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。
 - 4 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。
 - 5 委員長は委員会を召集し、議長となる。
 - 6 委員長に事故があるとき又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。

- 7 委員長は審査内容上必要と認めるときは第1項に定めた委員の他に、専門的意見の聴取のために臨時に委員を委嘱することができる。

一部改正[平成27年規程第80号]

(委員会の審査理念)

第4条 委員会は審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる倫理的観点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、並びにその理解と同意
- (3) 研究によって生じる対象者の不利益並びに危険性と利益
- (4) 研究の教育、学術及び社会への貢献度

(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80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4号の委員のうち1人以上の出席がなければ会議を開くことができない。

- 2 前項の規定にかかわらず、第3条第2項に規定する委員それぞれ1名以上の出席がなければ会議を開くことができない。
- 3 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、当該研究の審査に参加することはできないものとする。
- 4 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の聴取をすることができる。
- 5 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、又は研究計画を修正させるなど必要な措置を講じる場合、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。
- 6 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。
- 7 審査の判定は次の各号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
- 8 委員会は原則として非公開とする。

一部改正[平成27年規程第80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j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) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

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80号]

(審査結果の通知)

第8条 委員長は、委員会の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70号、第80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80号]

(委員会審査資料の保管)

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5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 審査資料は原則として非公開とする。

追加[平成27年規程第80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80号]

(委員会に関する公表)

第 12 条 学長は委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を厚生労働省が設置する倫理審査委員会報告システムに公表するものとする。

追加[平成 27 年規程第 80 号]

(事 務)

第 13 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 80 号]

(雑 則)

第 14 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 17 号、第 80 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。）の一般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一般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 17 号）

(施行期日)

- 1 この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。
(任期)
- 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 70 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 80 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80号]

勸告書

令和 年 月 日

（研究責任者） 様

一般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

令和 年 月 日

長崎県立大学長 様

一般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、令和 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

令和 年 月 日

長崎県立大学長 様

一般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、令和 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	
-----	--