

○熊本大学大学院生命科学研究部等人を対象とする生命科学・医学系研究ヒトゲノム・遺伝子解析研究部門倫理委員会規則

(平成20年6月20日規則第223号)

改正	平成21年3月24日規則第52号	平成21年12月9日規則第239号
	平成22年2月25日規則第20号	平成22年9月22日規則第287号
	平成25年12月25日規則第174号	平成28年3月31日規則第279号
	平成28年9月28日規則第416号	平成29年5月24日規則第190号
	平成31年3月29日規則第164号	令和2年3月31日規則第115号
	令和3年6月23日規則第187号	

(趣旨)

第1条 この規則は、熊本大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規則(平成27年11月26日制定。以下「生命科学・医学系研究規則」という。)第7条第2項の規定に基づき、熊本大学大学院生命科学研究部等人を対象とする生命科学・医学系研究ヒトゲノム・遺伝子解析研究部門倫理委員会(以下「委員会」という。)の組織、運営等について必要な事項を定める。

(組織)

第2条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 大学院生命科学研究部の基礎医学系、臨床医学系、保健学系及び薬学系ごとに選出された教員 各1人
 - (2) 発生医学研究所、生命資源研究・支援センター及びヒトレトロウイルス学共同研究センターから選出された教員 1人
 - (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 3人
 - (4) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 2人
 - (5) その他委員長が必要と認めた者 若干人
- 2 大学院生命科学研究部、大学院医学教育部、大学院保健学教育部、大学院薬学教育部、医学部、薬学部、病院、発生医学研究所、国際先端医学研究機構、生命資源研究・支援センター及びヒトレトロウイルス学共同研究センター(以下「生命科学研究部等」という。)の長は、委員になることはできない。
- 3 委員会は、男女両性により構成しなければならない。
- 4 第1項第3号及び第4号の委員には、生命科学研究部等に所属しない者をそれぞれ1人以上含むものとする。
- 5 研究組織に所属する者並びに委員就任の前5年の間において、研究組織に所属していた者及び研究組織と利害関係を有していた者は、第1項第3号から第5号までの委員に就任することができない。
- 6 第1項第1号、第3号から第5号までの委員は大学院生命科学研究部教授会の議を経て、第2号の委員は委員が所属する運営委員会の議を経て、大学院生命科学研究部長(以下「研究部長」という。)が委嘱する。
- 7 第1項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 8 第1項の委員に欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

(任務)

第3条 委員会は、研究責任者の申請に基づき、ヒトゲノム・遺伝子解析研究及び熊本大学大学院生命科学研究部等研究倫理委員会連絡会議に関する規則(平成20年6月20日制定)に定める研究倫理委員会連絡会議(以下「連絡会議」という。)において審査が必要と認めた研究等(以下「研究等」という。)の実施の適否その他

の事項について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査を行い、意見を述べなければならない。

- 2 委員会は、研究部長に対して、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意見を述べることができる。
- 3 委員会は、他の研究機関の研究計画を審査するに当たり、研究等の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- 4 委員会は、前項に規定する審査を行った後、継続して研究責任者から当該研究等に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。
- 5 委員会は、前2項の審査等に当たっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - (1) 人間の尊厳の尊重
 - (2) インフォームド・コンセント
 - (3) 個人情報の保護の徹底
 - (4) 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施
 - (5) 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先(委員長)

第4条 委員会に、委員長を置き、委員の互選により定める。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 次に掲げる場合には、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。
 - (1) 委員長が研究者等となる時。
 - (2) 委員長に事故がある時。
 - (3) 委員長が欠けた時。(議事)

第5条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 第2条第1項第1号及び第2号の委員のうちから1人以上出席すること。
 - (2) 第2条第1項第3号及び第4号の委員がそれぞれ1人以上出席すること。
 - (3) 生命科学研究部等に所属しない委員が2人以上出席すること。
 - (4) 男女両性が出席すること。
- 2 委員は、自己の申請(研究分担者となる場合を含む。)に係る審査に加わることができない。

第6条 審査の判定は、出席委員の総意により、次の各号のいずれかによるものとする。

- (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 審査対象外
 - (4) その他
- 2 前項の判定は、出席した委員全員の一致を原則とする。ただし、全員の意見が一致しない場合は、出席した委員の3分の2以上をもって決する。
 - 3 委員長は、必要があるときは、研究者等を委員会に出席させ、申請内容等についての説明及び意見を聴くことができる。
 - 4 委員長は、必要があるときは、委員会に専門的事項に関する学識経験者等の出席を求め、意見を聴くことができる。

- 5 委員長は、特別な配慮を必要とする者を対象者とする研究の審査を行う際には、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めるものとする。
- 6 委員長は、研究部長が当該審査の内容を把握するために必要な場合は、研究部長を委員会に同席させることができる。ただし、委員会の審議及び意見の決定に参加させることはできない。

(審査手続の特例)

第7条 委員会は、次の各号のいずれかに該当すると認める場合は、委員長があらかじめ指名した委員により、審査手続を迅速に行うことができるものとする。

- (1) 研究計画における次に掲げる軽微な変更に係る審査
 - イ 研究担当者の削除
 - ロ 研究期間の変更
 - ハ その他研究対象者への負担やリスクが増大しないと連絡会議が認める場合
 - (2) 多機関共同研究であって、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に係る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
 - (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伴わないものに関する審査
- 2 前項各号の審査の結果は、当該審査を行った委員を除くすべての委員に報告するものとする。
 - 3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、前項の審査結果について再審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行うものとする。
 - 4 委員会は、研究計画における研究責任者又は研究者の職名又は氏名の変更その他の研究計画の軽微な変更であって審議の対象にならないと認める場合は、報告事項として取り扱うことができる。

(審査結果の報告)

第8条 委員長は、第6条及び前条第1項から第3項までの審査の結果をヒトゲノム・遺伝子解析研究審査結果報告書(別記様式)により、研究責任者に報告しなければならない。

(秘密の保持)

第9条 委員及びその事務に従事する者は、職務上知り得た秘密及び個人情報を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。ただし、法令上別の定めがある場合は、この限りではない。

- 2 委員及びその事務に従事する者は、審査を行った情報の漏洩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、速やかに研究部長に報告しなければならない。

(審査資料の保管)

第10条 委員長は、委員会が審査を行った研究等に関する審査資料を当該研究等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 前項に規定するもののほか、当該審査資料の保管に関しては、国立大学法人熊本大学法人文書管理規則(平成23年3月30日制定)の定めるところによる。

(運営状況等の公表)

第11条 委員長は、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則等並びに委員名簿を報告システム(厚生労働省が設置したものに限り。以下同じ。)において公表しなければならない。

2 委員長は、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、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委員会が判断したものについては、この限りでない。

(遺伝情報の開示等)

第12条 委員会は、ヒトゲノム研究規則第12条第5項に基づき、研究部長から遺伝情報の開示について諮問されたときは意見を述べるものとし、第6条の規定により議事を開き、議決は、出席した委員の3分の2以上をもって決する。

(委員等の教育)

第13条 委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、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。

(調査)

第14条 委員会は、審査を行った研究等について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

2 委員会は、審査を行った研究のうち、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、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(事務)

第15条 委員会の事務は、生命科学系事務部医薬保健学系事務課において処理する。

(雑則)

第16条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成20年7月1日から施行する。
- 2 この規則施行後、最初に委嘱される第3条第1項第1号から第6号までの委員は、同号の規定にかかわらずこの規則施行の際現に熊本大学大学院医学薬学研究部等倫理委員会ヒトゲノム・遺伝子解析倫理分科会委員である者をもって充てるものとし、その任期は、同条第6項の規定にかかわらず、平成21年3月31日までとする。
- 3 この規則の施行の際現に受理され審査中の申請は、この規則に基づき申請されたものとみなす。
- 4 熊本大学大学院医学薬学研究部等倫理委員会ヒトゲノム・遺伝子解析倫理分科会細則(平成16年4月1日制定)は、廃止する。

附 則(平成21年3月24日規則第52号)

この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則(平成21年12月9日規則第239号)

- 1 この規則は、平成22年1月1日から施行する。
- 2 この規則の施行の際現にこの規則による改正前の第3条第1項第1号及び第3号の委員である者は、この規則の施行の日において、改正後の第3条第1項第1号の委員となるものとし、その任期は、同条第6項の規定にかかわらず、平成23年3月31日までとする。
- 3 この規則の施行の際現にこの規則による改正前の第3条第1項第4号から第6号までの委員である者は、この規則の施行の日において、当該各号に相当する改正後の第3条第1項第3号から第5号までの委員となるものとし、その任期は、同条第5項の規定にかかわらず、平成23年3月31日までとする。

附 則(平成22年2月25日規則第20号)

この規則は、平成22年2月25日から施行する。

附 則(平成22年9月22日規則第287号)

この規則は、平成22年10月1日から施行する。

附 則(平成25年12月25日規則第174号)

この規則は、平成25年12月25日から施行する。

附 則(平成28年3月31日規則第279号)

この規則は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成28年9月28日規則第416号)

この規則は、平成28年10月1日から施行する。

附 則(平成29年5月24日規則第190号)

この規則は、平成29年5月30日から施行する。

附 則(平成31年3月29日規則第164号)

この規則は、平成31年4月1日から施行する。

附 則(令和2年3月31日規則第115号)

この規則は、令和2年4月1日から施行する。

附 則(令和3年6月23日規則第187号)

この規則は、令和3年6月30日から施行する。

別記様式(第8条関係)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査結果報告書

[別紙参照]