

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理規則

平成 29 年 5 月 10 日

医歯研規則第 4 号

(趣旨)

第 1 条 鹿児島大学医学系（以下「医学系」という。）又は鹿児島大学歯学系（以下「歯学系」という。）に所属し、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科（協力講座及び連携講座を含む。以下「総合研究科」という。）を担当する研究者（以下「研究者」という。）が行う人間を直接対象とした医・歯学の研究、教育及び医療行為（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言（世界医師会）の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを目的とし、総合研究科におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関し、必要な事項を定める。

(倫理委員会の設置)

第 2 条 総合研究科長は、研究者から申請のあったヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理的妥当性等について審査を付託するため、総合研究科に、生命倫理・遺伝子解析研究倫理委員会（以下「生命・遺伝子倫理委員会」という。）を置く。

(倫理委員会の目的)

第 3 条 前条の生命・遺伝子倫理委員会は、前条により付託された研究計画等の倫理的妥当性等について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示 1 号。以下「遺伝子解析研究倫理指針」という。）及び国が示したその他の指針の趣旨等に沿って審査することを目的とする。

(審査の付託)

第 4 条 総合研究科長が生命・遺伝子倫理委員会に審査を付託する研究計画等は、次に掲げるものとする。

(1) 遺伝子解析研究倫理指針の趣旨に沿って審査する必要があると判断したもの（医学系研究倫理指針の趣旨に基づく審査が含まれるものを含む。）

(2) 総合研究科長が、特に総合的かつ慎重な倫理的妥当性等の審査が必要であると判断したもの

2 その他総合研究科長が必要と認める事項の審査を生命・遺伝子倫理委員会に付託することができる。

3 総合研究科長は、医学系に所属し、鹿児島大学医学部保健学科を担当する教員又は鹿児島大学病院学系に所属する教員による研究計画等について、医学部長又は病院長から審査依頼があった場合は、生命・遺伝子倫理委員会に審査を付託す

ることができる。

(審議事項)

第5条 生命・遺伝子委員会は、次に掲げる事項を審議する。

- (1) 前条の規定により、総合研究科長から付託された事項
- (2) その他委員会が必要と認めた事項

(生命・遺伝子倫理委員会の組織)

第6条 生命・遺伝子倫理委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、男女両性で構成する。

- (1) 専攻長 1名
 - (2) 総合研究科教育委員会副委員長
 - (3) 総合研究科長が指名する医学系又は歯学系に所属し、総合研究科を担当する教授 2名
 - (4) 外部の有識者等 4名
- 2 前項第3号及び第4号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 第1項第4号の委員は、総合研究科長が委嘱する。
- 4 第1項第4号の外部の有識者等とは、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者及び一般の立場の者とし、2名以上は人文・社会科学面の有識者及び一般の立場の者とする。

(委員長)

第7条 生命・遺伝子倫理委員会に委員長を置き、それぞれ委員の互選により選出する。

- 2 委員長は、当該倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した当該倫理委員会委員が、その職務を代行する。

(委員会成立要件)

第8条 生命・遺伝子倫理委員会は、次に掲げる要件の全てを満たさなければ開催することができない。ただし、第11条に規定する審査を行う場合には、この限りではない。

- (1) 自然科学の有識者を含む
- (2) 人文・社会科学の有識者を含む
- (3) 一般の立場を代表する者を含む
- (4) 外部の有識者複数名を含む
- (5) 男女両性で構成する
- (6) 5名以上である

(委員以外の出席者)

第9条 生命・遺伝子倫理委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

(議事)

第10条 生命・遺伝子倫理委員会は、研究責任者又は研究等の実施に携わる関係者(以下「研究分担者」という。)に委員会出席を求め、申請内容等の説明及び意見を聴くことができる。

- 2 審査の判定は、やむを得ない場合を除き、全会一致をもって決定する。
- 3 委員は、自己が関与する研究計画等に係る審査に加わることはできない。

(迅速審査)

第11条 生命・遺伝子倫理委員会は、審査の付託を受けたもののうち、次に掲げる事項について、迅速審査できるものとする。

- (1) 承認した研究計画等の軽微な変更の審査
 - (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において、倫理委員会の承認を受けた研究計画等を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画等の審査
 - (3) 侵襲及び介入を伴わない研究計画等の審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴い、かつ、介入を伴わない研究計画等の審査
- 2 前項の審査は、生命・遺伝子倫理委員会委員長が、あらかじめ指名した委員により行うものとする。
 - 3 生命・遺伝子倫理委員会委員長は、前項の審査を行った場合は、審査結果を、審査を行った委員以外のすべての当該倫理委員会委員に報告するものとする。

(審査判定の表示)

第12条 審査の判定は、次に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(委員会の公開及び守秘義務)

第13条 生命・遺伝子倫理委員会が、必要と認めるときは、当該倫理委員会を公開することができる。

- 2 委員は、その任期中及び任期終了後を問わず、審査を行う上で知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。

(記録等の保管)

第 14 条 研究責任者及び研究分担者は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

2 総合研究科長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が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。

3 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、前項の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

4 総合研究科長は、当該研究機関の情報等（匿名化された情報についての対応表を含む）について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。

5 生命・遺伝子倫理委員会における審査経過及び判定は記録として保管し、保管期間は 10 年間とする。

（審査結果等の公表）

第 15 条 生命・遺伝子倫理委員会の組織等に関し、公表すべき事項は、次に掲げるとおりとする。

(1) 委員会の構成、委員の氏名、所属及びその立場

(2) 議事の内容は、それが具体的に明らかになるように公表するものとする。

ただし、前条第 5 項の記録については、研究等の対象となる個人、試料等提供者、その家族等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護等に支障が生じる恐れのある部分は、当該倫理委員会の決定により非公表とすることができる。この場合において、生命・遺伝子倫理委員会は、非公表とする理由を公表しなければならない。

（申請手続及び判定の通知）

第 16 条 審査を請求しようとする者は、倫理審査申請書を総合研究科長に提出しなければならない。

2 総合研究科長は、前項の倫理審査申請書を受理したとき、当該倫理委員会委員長の意見を聞いた上で、第 4 条の規定により委員会へ審査を付託するものとする。

3 倫理委員会委員長は、前項の倫理審査を速やかに開始し、審査結果を総合研究科長に報告するものとする。

4 総合研究科長は、前項の報告を受けた場合、速やかに審査結果通知書により研究責任者に通知しなければならない。

5 前項の通知をするに当たっては、審査の判定が第 12 条第 2 号、第 3 号又は第 4 号である場合は、その条件又は変更若しくは不承認の理由等を記載しなければならない。

(再審査)

第 17 条 研究責任者は、審査結果に対して異議があるときは、総合研究科長に異議申立書により、再審査を申請することができる。

2 前項の申請は、1 回限りとする。

3 倫理委員会委員長は、再審査を終了したときは、速やかに再審査結果を総合研究科長に報告するものとする。

4 総合研究科長は前項の報告を受けた場合、速やかに再審査結果通知書により、研究責任者に通知しなければならない。

(実施計画の変更)

第 18 条 研究責任者は、承認された研究等の実施計画に変更（中止を含む。）が生じたときは、実施計画変更書を総合研究科長に提出するものとする。

2 総合研究科長は、前項の変更について必要があると認めるときは、当該変更にかかる実施計画について、審査の手続きをとるものとする。

(実施状況等の報告)

第 19 条 総合研究科長は、生命・遺伝子倫理委員会で承認した研究等について、研究責任者に対し、情報等の管理の状況について、研究開始年度を含む 1 年毎に 1 回、実施状況等報告書により実施状況を報告させるものとする。

2 研究責任者は、前項の規定に関わらず、研究を終了若しくは中断又は有害事象若しくは不具合等が発生した場合は、速やかに実施状況等報告書により総合研究科長に報告するものとする。

(外部有識者による実地調査)

第 20 条 総合研究科長は、生命・遺伝子倫理委員会で承認した研究等について、インフォームド・コンセントの実施状況、個人情報の保護管理の状況及び研究の適正な実施状況等を検証するため、外部有識者による実地調査を実施するものとする。

2 総合研究科長は、前項の実地調査に係る調査担当者 2 名以内を外部の有識者等から選任し委嘱するものとする。

3 実地調査は、年 1 回以上行うものとし、総合研究科長は当該研究等に関する資料を調査担当者に対し、提示するものとする。

4 総合研究科長は、調査担当者が必要とする場合は、研究責任者又は研究分担者を実地調査に協力させるものとする。

(実施計画の中止及び変更命令)

第 21 条 総合研究科長は、承認した研究等について研究責任者に対し、実施状況報告等の結果必要と判断した場合は、研究等の実施計画の改善、中止又は変更を命ずるものとする。

(教育及び研修)

第 22 条 総合研究科長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、研究者等がヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研修を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

2 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第 1 項の教育及び研修を受けるものとし、研究期間中も適宜継続して、教育及び研修を受けなければならない。

(事務)

第 23 条 生命・遺伝子倫理委員会の事務は、医歯学総合研究科等総務課において処理する。

(雑則)

第 24 条 この規則に定めるもののほか、生命・遺伝子倫理委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(規則の改廃)

第 25 条 この規則の改廃は、生命・遺伝子倫理委員会により発議され、生命・遺伝子倫理委員会の議を経て、教授会の承認を得なければならない。

附 則

1 この規則は、平成 29 年 5 月 30 日から施行する。

2 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科倫理に関する規則（平成 16 年医歯研規則第 10 号）は、廃止する。