

○長崎大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程

平成16年4月1日

規程第64号

改正 平成18年3月31日規程第24号

平成20年6月30日規程第46号

平成23年3月31日規程第22号

平成29年9月22日規程第44号

平成30年6月26日規程第36号

令和2年4月1日規程第22号

(趣旨)

第1条 この規程は、長崎大学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則（平成16年規則第53号）第4条第2項の規定に基づき、長崎大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（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。

(任務)

第2条 委員会は、長崎大学（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（以下「解析研究」という。）に関し、学長の求めに応じ、解析研究の研究計画について、倫理的・法的・社会的観点を中心に、科学的観点を含め、総合的に研究の適否等に関して慎重に調査審議するものとする。この場合において、特に次に掲げる観点に留意し調査審議するものとする。

- (1) 試料等提供者又はその家族等の尊厳及び人権の擁護
- (2) 予測される試料等提供者等に対する危険又は不利益及び個人識別情報を含む情報の保護の方法
- (3) インフォームド・コンセントの方法
- (4) 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
- (5) 遺伝カウンセリングの体制
- (6) 研究の透明性
- (7) 研究実施の責任体制

2 委員会は、前項の調査審議の過程において、必要に応じ、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、学長が研究計画を許可するに当たって必要な措置を講じることができるものとする。

3 前2項に定めるもののほか、委員会は、解析研究に係る倫理に関する重要事項を調査審議する。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。ただし、各号に掲げる委員は当該各号以外に掲げる委員を兼ねることができない。

- (1) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (2) 医療・医学の専門家等、自然科学の有識者
- (3) 一般の立場の者

2 委員会の構成は、次に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 本学に所属しない者（以下「学外者」という。）が複数含まれていること。
- (2) 男女両性で構成されていること。
- (3) 委員が5人以上であること。

3 本学の職員である委員は学長が任命し、本学の職員以外の委員は学長が委嘱する。

(任期)

第4条 委員の任期又は委嘱期間は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員が生じた場合の後任者の任期又は委嘱期間は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、会議を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

(会議)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、次に掲げる全ての要件を満たさなければ、議事を開くことができない。

- (1) 第3条第1項第1号から第3号までの委員がそれぞれ1人以上出席していること。
- (2) 学外者が複数人出席していること。
- (3) 男女両性の委員が出席していること。
- (4) 委員が5人以上出席していること。

2 委員会の議事は、出席した委員全員の同意により決する。

3 審査の対象となる解析研究の研究責任者及び研究分担者は、委員会の審議及び採決に参加することができない。ただし、委員会の求めに応じ、会議に出席し、その研究計画について説明を行うことができる。

(秘密を守る義務)

第7条 委員は、委員会において知り得たヒトに関する情報を法令、裁判所の命令等正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後といえども同様とする。

2 委員が法令による証人、鑑定人等となり、委員会において知り得たヒトに関する情報を発表する場合には、委員長及び学長の許可を要する。

(議事の記録等の公開)

第8条 委員会の議事の記録は、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等の人権、研究に係る独創性又は知的財産権の保護に支障が生じることがある部分は、非公開とすることができる。

2 前項に規定するもののほか、解析研究の審査に係る書類の公開に関しては、長崎大学情報公開取扱規程（平成16年規程第27号）の定めるところによる。

(審査に係る書類の保存期間)

第9条 解析研究の審査に係る書類の保存期間は、法令等に特別の定めがある場合を除き、5年とする。

2 前項に規定するもののほか、解析研究の審査に係る書類の管理に関しては、長崎大学法人文書管理規程（平成23年規程第15号）の定めるところによる。

(関係職員の出席)

第10条 委員長は、必要に応じ、委員会に関係職員を出席させることができる。

(事務)

第11条 委員会の事務は、研究国際部学術支援課において処理する。

(補則)

第12条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、別に定めることができる。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則（平成18年3月31日規程第24号）

この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則（平成20年6月30日規程第46号）

この規程は、平成20年7月1日から施行する。

附 則（平成23年3月31日規程第22号）

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則（平成29年9月22日規程第44号）

この規程は、平成29年10月1日から施行し、改正後の長崎大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程の規定は、平成29年5月30日から適用する。

附 則（平成30年6月26日規程第36号）抄

1 この規程は、平成30年7月1日より施行する。

附 則（令和2年4月1日規程第22号）

この規程は、令和2年4月1日から施行する。