

麻布大学における人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会規程

平成 28 年 5 月 23 日

制定

(目的)

第 1 条 この規程は、麻布大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理規程（以下「医学系研究倫理規程」という。）第 9 条第 2 項及び麻布大学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理規程（以下「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理規程」という。）第 6 条第 2 項に基づき、麻布大学における人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の責務、組織及び審査等に必要な事項について、定めるものとする。

(責務)

- 第 2 条 委員会は、学長から研究の実施の適否等について諮問があったときは、医学系研究倫理規程及びヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理規程の定めるところにより、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、審査結果を文書により、学長に答申しなければならない。
- 委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、学長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な事項を答申することができる。
 - 委員会は、第 1 項の規定により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、学長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な事項を答申することができる。
 - 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その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。
 - 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第 1 項の規定により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。
 - 委員会の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。

(役割)

第 3 条 委員会は、学長から次の各号に掲げる事項について諮問がなされた場合には、所定の研究計画書等に基づいて審査し、審査結果を所定の審査結果報告書にて学長に答申しなければならない。また、所定の研究計画書等に共同研究機関が明記され、その機関が小規模であることなどにより委員会等の組織を設置することが困難である場合には、当方の委員会が研究実施の適否を審査するものとする。

- (1) 研究計画の実施の適否
- (2) 研究遂行上で生じた倫理上の疑問
- (3) 中止を命じた研究の再開の適否
- (4) その他、計画の改善、変更の勧告の是非、研究結果の資料提供者への説明の必要性、血縁者・家族への情報開示の判断、連結可能匿名化された場合の生殖細胞系列遺伝子解析の研究の適否
- (5) 研究の实地調査

(組織構成)

第 4 条 委員会は、次の第 1 号から第 3 号に該当する者を学長が指名する学内職員 3 人及び学外の者 3 人の計 6 人かつ男女両性にて構成し、学長が委嘱する。

- (1) 倫理面及び法律面の有識者で専門家の者 1 人
 - (2) 科学面の有識者で専門家の者 4 人
 - (3) 一般市民の立場での学外の者 1 人
- 2 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は、委員の互選により選出する。副委員長は、委員の中から委員長の指名により選出する。
 - 3 委員長は、学長からの諮問に応じて委員会を招集し、その議長となる。委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代理する。
 - 4 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補充委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 5 第 1 項における学外の者とは、過去 5 年間本学に専任教職員でなかった者とする。
 - 6 第 1 項第 1 号倫理面及び法律面の有識者とは、倫理的事項を総合的に審査するに必要な優れた識見を有する者とする。
 - 7 第 1 項第 2 号科学面の有識者とは、科学的事項を総合的に審査するに必要な優れた識見を有する者とする。
 - 8 第 1 項第 3 号市民の立場での学外の者とは、試料提供者の人権保護について広く一般の人々の意見を反映できると考えられる者とする。
 - 9 委員会の運営に関する事項は、委員会の意見を聴いて学長が定める。

(手当及び旅費)

第5条 委員会に出席した学外委員に対し、手当及び旅費を支給する。

2 前項の手当額については、「学校法人麻布獣医学園各種委員会等学外委員手当の取扱いについて」の定めるところによる。

(審査)

第6条 委員会は、学外の者が複数出席し、かつ男女両性の委員が出席し、かつ5人以上の出席をもって成立する。

2 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

3 委員会が必要と認める場合は、委員以外の者の出席と意見を求めることができるが、審査に加えることはできない。

4 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、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なければならない。

5 次の各号に掲げるいずれかに該当する審査については、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）として、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査内容は、迅速審査後、全ての委員に報告しなければならない。

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

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

6 委員会の審査（迅速審査含む。）は、次のように表示し、審査結果報告書により学長に答申するものとする。

(1) 承認

(2) 条件付き承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 該当せず

(審査要旨の公開)

第7条 委員会の審査要旨は、原則として公開する。ただし、公開することによって、試料提供者又はその家族等の人権、研究に係る独創性及び知的財産権の保護に支障のある部分を非公開とすることができる。

- 2 審査に係る記録は、5年間保存するものとする。
- 3 委員は、審査を行う上で知り得た個人に関する情報は、法律又は裁判所の命令がある場合を除き、これを漏らしてはならない。

(審査の証明)

第 8 条 研究論文の学術雑誌等への掲載に際して又は学会加入に際して、必要となる委員会の審査に関する証明は、必要となる者に対して、学長が行う。

- 2 前項の証明を必要とする者は、倫理審査承認証明申請書(任意の様式)を学長に提出するものとする。

(委員会の事務)

第 9 条 この規程に関する事務は、教務部学術支援課が行う。

(規程の改廃)

第 10 条 この規程の改廃は、委員会の意見を基に、教学会議の意見を聴いて学長が行う。

(附則)

1. 施行期日

この規程は、平成 28 年 5 月 23 日に制定し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

2. 次の規程を廃止する。

- ・麻布大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会規程（平成 14 年 4 月 24 日制定）