

○関西学院大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究安全倫理管理規程

2006年3月10日

理事会承認

(目的)

第1条 この規程は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(2004年12月28日。文部科学省、厚生労働省、経済産業省)を遵守し、倫理指針の基本方針及び次の各号に留意して研究計画の審査、研究実施状況の確認を行い、本学において実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究(以下「研究」という。)に関し、倫理的及び科学的観点からその実施の妥当性の評価、確認を行うことを目的とする。

- 1 計画された研究の目的、意義、研究過程で生じる可能性のある倫理的問題及び研究結果から派生する可能性のある倫理的問題
- 2 試料等提供者の人権の擁護及び個人情報の保護
- 3 試料等提供者に理解を求め了解を得る方法若しくは得たという事実

(委員会)

第2条 本学に、実験の安全な実施を確保するため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究安全倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

- 2 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
 - 1 ヒトゲノム・遺伝子解析研究者である教授、准教授、助教又は専任講師 若干名
 - 2 前号以外の自然科学系の教授、准教授、助教又は専任講師 若干名
 - 3 人文・社会科学系の教授、准教授、助教又は専任講師 若干名
 - 4 一般の立場の者 1名
 - 5 本学に所属しない人文・社会科学系の学識経験者 1名
 - 6 本学に所属しない一般の立場の者 1名
- 3 委員は全員が同性とならないように構成しなければならない。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合はこれを補充しなければならない。この場合、後任委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 5 委員会に委員長を置き、第2項第1号から第3号までの学内委員の中から委員会で互選する。
- 6 委員及び委員長は、学長が委嘱する。

(委員会の運営)

第3条 委員会の運営は以下のとおりとする。

- 1 委員会は原則として年1回は開催するものとする。ただし、必要に応じて委員長が随時招集できる。
- 2 委員会は委員長が日時、場所、議題を定めたうえでこれを招集する。
- 3 委員会成立には、定足数を2分の1以上の委員数とする。なお、第2条第2項第3号から第6号の委員のうち1名以上が出席しなくてはならない。
- 4 承認（条件付き承認を含む）の判定は、出席委員全員の合意とする。ただし、委員が、審査対象となる研究計画の研究責任者である場合は、当該委員を当該研究計画の審議又は承認の判定に参加させてはならない。
- 5 委員長は、必要に応じて、審査対象となる研究計画の研究責任者又は研究担当者に委員会への出席を求め、研究内容等の説明を受けることができる。
- 6 委員長は、特に必要と認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

（審査）

第4条 委員会は、研究責任者から申請された研究計画及び研究計画変更について、以下の手順で審査を行い、その結果を学長に報告する。

- 1 委員長は申請に対して委員会で審議を行い、その結果を学長に報告する。
- 2 前号の報告にあたっては、承認の有無、差し戻し、非該当などを明記する。また、当該審査結果の理由となる主たる意見を明記する。条件付き承認の場合は、条件及びその条件が満たされたことの確認方法も明記する。
- 3 委員長は、委員会に出席しなかったすべての委員に審議の結果を報告する。審議の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、妥当な理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について改めて審査を行う。
- 4 委員長は、第1号から第3号までの定めにかかわらず、研究計画の軽微な変更（研究担当者の変更、研究期間の変更等）、既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画に該当する申請については、委員長による審査（以下「迅速審査」という。）により承認することができる。また委員長は、申請内容が迅速審査の対象となると判断した場合には、迅速審査を行い、迅速審査結果を学長に報告するとともに委員に通知する。

（研究の変更又は中止）

第5条 委員会は、研究実施状況により、必要に応じて学長の依頼を受け研究を変更又は中

止させることができる。

- 2 委員会は学内で実施する研究に対し、1年に1回以上インフォームドコンセントの手続きの実施状況、個人情報の保護の状況、及びヒト試料等の入手・保存・使用・処理の状況について、研究計画に従って適正に実施されているかを実地調査することができる。
- 3 研究責任者は、研究期間が1年を超える研究について、1年が経過するごとに経過の日から1ヵ月以内に、研究実施状況を学長に報告する。

(その他)

第6条 この規程に定めるもののほか、申請、審査等に関し必要な事項は、別に定める。

(主管部課)

第7条 この規程に関する事務は研究推進社会連携機構事務部が行う。

(規程の改廃)

第8条 この規程の改廃は、委員会及び研究推進委員会の議を経て大学評議会の承認を得るものとする。

附 則

- 1 この規程は、2006年（平成18年）4月1日から施行する。
- 2 この規程は、2007年（平成19年）4月1日から改正施行する。
- 3 この規程は、2008年（平成20年）4月1日から改正施行する。
- 4 この規程は、2013年（平成25年）4月1日から改正施行する。
- 5 この規程は、2013年（平成25年）9月1日から改正施行する。
- 6 この規程は、2015年（平成27年）4月1日から改正施行する。