

○関西学院大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理規程

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」(2017年2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 前条の目的を達成するため、学長の諮問機関として、本学研究推進社会連携機構内に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会(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 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 若干名
 - 2 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
 - 3 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 若干名
- 3 前項にかかわらず、学長は、その他必要と認めた者を委員とすることができる。
- 4 委員は本学に所属しない者が複数含まれていなければならない。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 委員会に委員長を置き、第2項第1号又は第2号の学内委員の中から委員会で互選する。
- 8 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、これを招集する。
- 3 委員会成立には、定足数を5名とし、第2条第2項各号から1名以上の委員及び本学に所属しない複数の委員が出席するものとする。なお、出席する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 審査の判定は、出席委員全員の全会一致をもって決する。ただし、全会一致が困難な場合には、出席委員の1名を除く他の委員全員の支持する意見を委員会の判定とすることができる。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 委員長は、特に必要と認めたときは、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。
- 2 委員会は、前項の定めにかかわらず、以下の手順で委員長があらかじめ指名した委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。
- 1 次に掲げるいずれかに該当する審査については、迅速審査を行うことができる。
 - イ 研究計画の軽微な変更の審査
 - ロ 共同研究であって既に主たる研究を行う本学以外の機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を本学が実施しようとする場合の研究計画の審査
 - ハ 提供者及び代諾者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る

身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究計画の審査

- 2 迅速審査の結果については、委員会の意見として取り扱うものとし、委員長は当該審査を行った委員以外のすべての委員に報告する。迅速審査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、当該事項について、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、相当の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。

(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。

(公開)

第6条 委員会の構成、委員の氏名、所属及びその立場、委員会の審議内容については、公開するものとする。ただし、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(その他)

第7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8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9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。
- 7 この規程は、「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」から「関西学院大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理規程」と名称を改め、2017年（平成29年）6月1日から改正施行する。