

○長崎大学大学院医歯薬学総合研究科における倫理審査等に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（以下「本研究科」という。）の教職員及び学生並びに原爆後障害医療研究所，病院，保健センター及び先端生命科学研究支援センター（以下「関係部局等」という。）の教職員が国内及び国外において行う人を対象とした医学，歯学及び薬学の研究並びにその臨床応用並びにヒトES細胞の使用（以下「研究等」という。）について，人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）及びヒトES細胞の使用に関する指針（平成31年文部科学省告示第68号。以下「使用指針」という。）の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを目的とする。

(他の法令との関係)

第2条 この規程に定めのない事項については，倫理指針，使用指針その他関係法令の定めるところによる。

(倫理委員会の設置)

第3条 本研究科に，長崎大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規則（平成27年規則第24号）第10条及び使用指針第9条の規定に基づき，次に掲げる倫理委員会を置く。

- (1) 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会（以下「研究科倫理委員会」という。）
- (2) 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（医学系）倫理委員会（以下「医学系倫理委員会」という。）
- (3) 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（歯学系）倫理委員会（以下「歯学系倫理委員会」という。）
- (4) 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（薬学系）倫理委員会（以下「薬学系倫理委員会」という。）
- (5) 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（保健学系）倫理委員会（以下「保健学系倫理委員会」という。）

(倫理委員会の任務)

第4条 研究科倫理委員会並びに医学系倫理委員会，歯学系倫理委員会，薬学系倫理委員会及び保健学系倫理委員会（以下「専門倫理委員会」という。）は，研究等の実施の適否等及びその成果の出版・公表予定内容に関し，研究責任者の求めに応じ，倫理的観点，科学

的観点並びに研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報から中立的かつ公正に審査し、研究責任者に対して文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

2 倫理指針に基づき審査する場合には、特に次に掲げる観点到留意しなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益の比較考量
- (4) 研究対象者に対する事前の十分な説明及び自由意思による同意の確保
- (5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (6) 研究に利用する個人情報等の適切な管理
- (7) 研究の質及び透明性の確保
- (8) その他委員会が必要と認める事項

3 使用指針に基づき審査する場合には、特に次に掲げる観点到留意しなければならない。

- (1) 次のいずれかに資する基礎的研究を行うものであること。
  - ア ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
  - イ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発
- (2) ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び意義を有すること。

4 前3項に定めるもののほか、研究科倫理委員会は、医学系研究の倫理に関する重要事項及び審査基準、審査方法、管理体制等について調査及び企画立案を行う。

5 第1項から第3項までの場合において、専門倫理委員会は、専門倫理委員会の各専門分野の研究等に関する審査を行う。

(倫理委員会の組織)

第5条 研究科倫理委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 各専門倫理委員会の委員長
- (2) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 若干人
- (3) 一般の立場から意見を述べることができる者 若干人

2 医学系倫理委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学系（基礎）教授 3人
- (2) 医学系（臨床）教授 3人

- (3) 保健学系の教授 1人
  - (4) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 若干人
  - (5) 一般の立場から意見を述べることができる者 若干人
  - (6) その他医歯薬学総合研究科長（以下「研究科長」という。）が必要と認めた者（医学系の教員を除く。）
- 3 歯学系倫理委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。
- (1) 歯学系（基礎）の教授又は准教授 2人
  - (2) 歯学系（臨床）の教授又は准教授 2人
  - (3) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 若干人
  - (4) 一般の立場から意見を述べることができる者 若干人
- 4 薬学系倫理委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。
- (1) 薬学系の教授、准教授又は講師 5人
  - (2) 医療機関等における臨床経験を有する研究者（前号に該当する者を除く。） 若干人
  - (3) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 若干人
  - (4) 一般の立場から意見を述べることができる者 若干人
  - (5) その他研究科長が必要と認めた者（生命医科学域の教員を除く。）
- 5 保健学系倫理委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。
- (1) 看護学を専門とする教授、准教授又は講師 4人
  - (2) 理学療法学を専門とする教授、准教授又は講師 1人
  - (3) 作業療法学を専門とする教授、准教授又は講師 1人
  - (4) 保健学系以外の有職者 若干人
  - (5) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 若干人
  - (6) 一般の立場から意見を述べることができる者 若干人
- 6 各倫理委員会は、複数人の長崎大学に所属しない者（以下「学外者」という。）を含め、かつ、男女両性により構成しなければならない。
- （倫理委員会の任期）
- 第6条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 2 前条第1項第2号及び第3号の委員並びに専門倫理委員会の委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- （倫理委員会の委員長及び副委員長）

第7条 各倫理委員会に、委員長及び副委員長を置き、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 副委員長は、委員長を助け、委員長が研究責任者若しくは研究分担者である場合又は委員長に事故がある場合は、その職務を代行する。

(倫理委員会の会議)

第8条 各倫理委員会は、委員の3分の2以上が出席し、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) 研究科倫理委員会においては、第6条第1項第2号及び第3号の委員がそれぞれ1名以上出席していること。

(2) 医学系倫理委員会においては、第6条第2項第4号及び第5号の委員がそれぞれ1名以上出席していること。

(3) 歯学系倫理委員会においては、第6条第3項第3号及び第4号の委員がそれぞれ1名以上出席していること。

(4) 薬学系倫理委員会においては、第6条第4項第3号及び第4号の委員がそれぞれ1名以上出席していること。

(5) 保健学系倫理委員会においては、第6条第5項第5号及び第6号の委員がそれぞれ1名以上出席していること。

(6) 男女両性の委員が出席していること。

(7) 出席者が5人以上いること。

2 審査の判定は、出席委員全員の合意をもって次に掲げる決定をするよう努めなければならない。ただし、各倫理委員会において議論を尽くしてもなお出席委員全員の意見が一致しない場合は、出席委員の大多数の意見をもって、各倫理委員会の結論とすることができる。

(1) 許可（研究等の計画について申請内容のとおり許可するものをいう。以下同じ。）

(2) 変更の勧告（研究等の計画について申請内容の大幅な修正を必要とするもので、再度申請を行う必要があるものをいう。以下同じ。）

(3) 不許可（実施を許可しないものをいう。以下同じ。）

(4) 非該当（倫理委員会の審査の対象とならないものをいう。以下同じ。）

(5) 中止（研究等の継続が適当でないものをいう。）

(6) 適正（臨床応用計画、症例報告及び出版・公表原稿の実施及び発表を認めるものをいう。）

- (7) 不適正（臨床応用計画，症例報告及び出版・公表原稿の実施及び発表を認めないものをいう。）
- (8) 医歯薬学総合研究科倫理委員会での審議を要請
- 3 前項の場合において，倫理指針第2に規定する研究責任者及び研究者等（研究責任者を除く。），症例報告及び出版・公表原稿の審査を受けようとする者並びに臨床応用計画の審査を受けようとする者（以下「研究責任者等」という。）並びに使用指針第2条に規定する使用責任者及び研究者等（以下「使用責任者等」という。）である委員又はヒトES細胞の使用に係る審査に当たり使用責任者等との間に利害関係を有する委員は，審議及び議決に加わることができない。
- 4 研究責任者等及び使用責任者等は，倫理委員会に出席し，申請内容等を説明するとともに意見を述べることができる。
- 5 倫理委員会が必要と認めたときは，倫理委員会に委員以外の者を出席させ，意見を聴くことができる。

（倫理委員会委員及び倫理委員会の事務に従事する者の守秘義務）

第9条 倫理委員会委員，有識者及び倫理委員会の事務に従事する者（以下「倫理委員会委員等」という。）は，倫理委員会において業務上知り得た情報を法令，裁判所の命令等正当な理由なしに漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- 2 倫理委員会委員等が法令による証人，鑑定人等となり，倫理委員会において業務上知り得た情報に係る発言を行う場合には，委員長の許可を要する。
- 3 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は，審査を行った研究に関連する情報の漏洩等，研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）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，速やかに研究科長に報告しなければならない。

（倫理委員会の審査に係る書類の保存期間）

第10条 研究等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，研究科長が研究責任者又は使用責任者から当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までとする。

- 2 前項に規定するもののほか，研究等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。

（倫理委員会の運営に関する規則等の公開）

第11条 研究科長は，各倫理委員会の組織及び運営に関する規程及び委員名簿を，倫理審

査委員会報告システム（以下「システム」という。）において公表しなければならない。

- 2 研究科長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究責任者等、使用責任者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。
- 3 前2項に規定するもののほか、研究等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。

（迅速審査）

第12条 専門倫理委員会の委員長は、第13条第6項の規定により、研究科長が迅速審査による審査が適当と認めたものについて、次のいずれかに該当する事項の審査については、その指名する委員に審査を付託することができる。この場合において、審査を付託した事項については、当該委員の審査結果をもって専門倫理委員会の審査結果とする。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について当該研究機関において倫理審査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) 研究計画書又は使用計画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
- 2 前項の規定により審査を付託された委員は、審査結果を専門倫理委員会の委員長に報告しなければならない。この場合において、報告を受けた委員長は、審査を付託した委員以外の全ての委員に審査結果を報告しなければならない。
  - 3 第1項第2号に規定する審査のうち、次の各号のいずれかに該当するものについては、倫理委員会の事務に従事する者が当該各号に該当することを確認の上、申請を受理し、受領書の交付を持って委員会の承認があったものとみなすことができる。

- (1) 研究者の所属又は職名の変更
- (2) 研究計画内容の変更を伴わない、研究分担者の変更（追加又は削除）
- (3) 研究計画内容の変更を伴わない、5年以下の研究期間延長

4 前項の規定により受理を行った倫理委員会の事務に従事するものは、倫理委員会の全ての委員に対して文書又は電磁的方法により審査結果を報告しなければならない。

（再審査の申請及び判定の通知）

第13条 倫理委員会による第8条第2項第3号及び第7号の通知を受けた研究責任者、報告責任者及び計画責任者は、審査結果に対して異議があるときは、別に定める再審査申請

書により、倫理委員会に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 委員長は、第1項の申請を受理したときは、再審査を行い、当該判定を研究責任者に通知する。

(研究等の実施状況の報告等)

第14条 研究責任者は、毎年4月に審査を申請した倫理委員会委員長に別に定める研究等実施状況報告書を提出しなければならない。

(研究等の終了又は中止の報告)

第15条 研究責任者は、研究等を終了し、又は中止したときは、研究終了後3月以内に、審査を申請した倫理委員会委員長に別に定める研究等終了(中止)報告書を提出しなければならない。

(組換えDNA実験等の取扱い)

第16条 組換えDNA実験、生物学的目的で病原体等を使用する実験、ヒトゲノム・遺伝子解析研究及び病院において実施する医薬品の臨床試験の取扱いについては、それぞれ長崎大学組換えDNA実験安全管理規則(平成16年規則第43号)、長崎大学生物災害等防止安全管理規則(平成16年規則第42号)、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)、長崎大学病院における医薬品の臨床試験の実施に関する内規及び長崎大学病院における医療機器の臨床試験の実施に関する内規の定めるところによる。

(教育・研修)

第17条 研究科長及び関係部局等の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。

2 研究責任者及び研究分担者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受け、かつ、研究期間中も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

3 倫理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、かつ、その後も適宜継続して教育及び研修を受けなければならない。

(審査の受託)

第18条 研究科長は、本研究科及び関係部局等以外の本学の研究者から倫理審査の希望があるときは、これを認めることがある。

(審査手数料)

第19条 前条の規定により倫理審査の受託を認められた当該研究者は、別に定めるところにより審査手数料を支払わなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、研究科長が特に必要と認める場合は、審査手数料を免除することができる。この場合において、研究科長は研究科倫理委員会の委員長に意見を求めるものとする。

3 審査の過程及び判定にかかわらず、審査手数料は返金しない。

(事務)

第20条 倫理委員会の事務は、生命医科学域・研究所事務部総務課において処理する。

(規程の改廃)

第21条 この規程の改廃は、医歯薬学総研究科倫理委員会及び医歯薬学総合研究科運営会議において審議し、研究科長が行う。

(補則)

第22条 この規程に定めるもののほか、倫理委員会の運営に関し必要な事項は、各倫理委員会が別に定めることができる。

附 則

この規程は、令和3年6月30日から施行する。