

○熊本大学大学院先端科学研究部等倫理委員会規則

(平成28年3月25日規則第260号)

改正 平成29年3月30日規則第104号 平成29年12月15日規則第257号
平成30年3月16日規則第88号 令和2年3月17日規則第180号
令和3年9月10日規則第214号

(設置)

第1条 この規則は、熊本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11月26日制定。以下「生命科学・医学系研究規則」という。)第7条第2項の規定に基づき、熊本大学大学院先端科学研究部等倫理委員会(以下「委員会」という。)の組織、運営等について必要な事項を定める。

(組織)

第2条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 大学院先端科学研究部の理学系及び工学系ごとに選出された教員 各1人
 - (2) 産業ナノマテリアル研究所、くまもと水循環・減災研究教育センター又は先進マグネシウム国際研究センターから選出された教員1人
 - (3) 医学・医療の専門家等、生命科学の有識者 1人
 - (4) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1人
 - (5) 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 1人
 - (6) その他委員長が必要と認めた者 若干人
- 2 大学院先端科学研究部、大学院自然科学教育部、理学部、工学部、産業ナノマテリアル研究所、国際先端科学技術研究機構、くまもと水循環・減災研究教育センター及び先進マグネシウム国際研究センター(以下「先端科学研究部等」という。)の長は、委員になることができない。
- 3 委員会は、男女両性により構成し、かつ、先端科学研究部等に所属しない者が複数人含まなければならない。
- 4 第1項各号の委員は大学院先端科学研究部教授会の議を経て、大学院先端科学研究部長(以下「研究部長」という。)が委嘱する。
- 5 第1項各号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 6 第1項各号の委員に欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

(任務)

- 第3条 委員会は、研究責任者から人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「研究」という。)の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、熊本大学並びに研究責任者及び研究担当者(以下「研究者等」という。)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、文書により意見を述べなければならない。
- 2 委員会は、前項の審査を行った研究について、研究部長から進行状況、終了又は中止報告、重篤な有害事象の発生及びその他生命科学・医学系研究規則により必要とされる報告が行われた場合は、研究部長に対し、当該研究計画の変更・中止その他必要な意見を述べることができる。
- 3 委員会は、他の研究機関の研究計画を審査するに当たり、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- 4 委員会は、前項に規定する審査を行った後、継続して研究責任者から当該研究

に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

5 委員会は前各項の審査に当たっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究対象者の人権
- (2) 研究対象者又は研究対象者がインフォームド・コンセントを与えることが困難な場合には当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者(以下「研究対象者等」という。)の理解と同意
- (3) 研究によって生じると予知される研究対象者等についての危険性、不利益及び学術上の貢献
- (4) 個人情報保護の徹底
(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に、委員長及び副委員長を置き、委員の互選により定める。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。ただし、委員長及び副委員長を定めるための委員会は、研究部長が招集する。

3 副委員長は、委員長を補佐し、次に掲げる場合には、委員長の職務を代行する。

- (1) 委員長が申請に係る研究者等となるとき。
- (2) 委員長に事故があるとき。

(議事)

第5条 委員会は、5人以上の委員が出席し、かつ、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 第2条第1項第3号から第5号までの委員がそれぞれ出席すること。
- (2) 先端科学研究部等に所属しない委員が複数人出席すること。
- (3) 男女両性が出席すること。

2 委員は、自己の申請(研究者等となる場合を含む。)に係る審査及び議決に加わることができない。

(審査の判定等)

第6条 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意により、次の各号のいずれかによるものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 計画変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 対象外

2 前項の判定は、出席した委員全員の一致を原則とする。ただし、全員の意見が一致しない場合は、出席した委員の3分の2以上をもって決する。

3 委員長は、必要があるときは、研究者等を委員会に出席させ、当該研究に関する説明及び意見を聴くことができる。

4 委員長は、必要があるときは、委員会に専門的事項に関する学識経験者の出席を求め、意見を聴くことができる。

5 委員長は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究の審査を行う際には、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るものとする。

6 委員長は、研究部長が当該審査の内容を把握するために必要な場合は、研究部長を委員会に同席させることができる。ただし、委員会の審議及び意見の決定に参加させることはできない。

(審査手続の特例)

第7条 委員会は、次の各号のいずれかに該当すると委員長が判断した場合は、委員長があらかじめ指名した委員により、審議手続を迅速に行うことができるものとする。

(1) 研究計画における次に掲げる軽微な変更に係る審査

イ 研究担当者の削除

ロ 研究期間の変更

ハ その他研究対象者への負担やリスクが増大しないと委員長が認める場合

(2) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査に係る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

(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伴わないものに関する審査

2 前項の審査の結果は、当該審査を行った委員を除くすべての委員に迅速審査結果報告書(別記様式第1)により報告するものとする。

3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、前項の審査結果について再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、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行うものとする。

4 委員会は、研究計画における研究責任者又は研究者の職名又は氏名の変更その他の研究計画の軽微な変更であって審議の対象とならないと認める場合は、報告事項として取り扱うことができる。

(審査結果の報告)

第8条 委員長は、第6条及び前条第1項から第3項までの審査の結果を審査結果報告書(別記様式第2)により、研究責任者に報告しなければならない。

(秘密の保持)

第9条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、業務上知り得た秘密及び個人情報情報を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。ただし、法令上別の定めがある場合は、この限りではない。

2 委員及びその事務に従事する者は、審査を行った情報の漏洩等、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、速やかに研究部長に報告しなければならない。

(審査資料の保管)

第10条 委員長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を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の期間、適切に保管しなければならない。

2 前項に規定するもののほか、当該審査資料の保管に関しては、国立大学法人熊本大学法人文書管理規則(平成23年3月30日制定)の定めるところによる。

(運営状況等の公表)

第11条 委員長は、委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規則等並びに委員名簿を報告システム(厚生労働省が設置したものに限り。以下同じ。)において公表しなければならない。

2 委員長は、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について報告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。

(委員等の教育)

第12条 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。

(調査)

第13条 委員会は、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、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

2 委員会は、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、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(事務)

第14条 委員会の事務は、教育研究支援部自然科学系事務課において処理する。

(雑則)

第15条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成28年4月1日から施行する。
- 2 熊本大学大学院自然科学研究科等倫理委員会規則(平成16年10月22日制定)は、廃止する。
- 3 附則第1項の規定にかかわらず、この規則の施行の際現に熊本大学大学院自然科学研究科等倫理委員会規則の規定により実施中の研究については、この規則に基づき実施されたものとみなす。

附 則(平成29年3月30日規則第104号)

この規則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則(平成29年12月15日規則第257号)

- 1 この規則は、平成29年12月15日から施行する。
- 2 前項の規定にかかわらず、この規則の施行の際現に実施中の研究については、この規則に基づき実施されたものとみなす。

附 則(平成30年3月16日規則第88号)

この規則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則(令和2年3月17日規則第180号)

この規則は、令和2年4月1日から施行する。

附 則(令和3年9月10日規則第214号)

- 1 この規則は、令和3年9月10日から施行する。
- 2 この規則の施行の際現にこの規則による改正前の熊本大学大学院先端科学研究部等倫理委員会規則(平成28年3月25日制定)の規定により実施中の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ついては、なお従前の例によることができる。

別記様式第1(第7関係)

迅速審査結果報告書

[別紙参照]

別記様式第2(第8条関係)

審査結果報告書

[別紙参照]