

○長崎大学熱帯医学研究所における倫理審査等に関する規程

平成16年4月1日

熱帯医学研究所規程第6号

(目的)

第1条 この規程は、長崎大学熱帯医学研究所（以下「本研究所」という。）及び高度感染症研究センターの教職員等が国内及び国外において行う人を対象とした熱帯医学の研究及びその臨床応用（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。）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1条の2 この規程に定めのない事項については、倫理指針その他関係法令の定めるところによる。

(委員会)

第2条 本研究所に、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条の規定に基づき、長崎大学熱帯医学研究所倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第3条 委員会は、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。この場合において、特に次に掲げる観点到に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を実施すること。
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- (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を比較考量すること。
- (4) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- (5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- (6) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- (7) 研究の質及び透明性を確保すること。

(8) その他委員会が必要と認める事項

- 2 前項に定めるもののほか、委員会は、医の倫理に関する重要事項を調査審議する。
- 3 委員会は、第1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、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ものとする。
- 4 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、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ものとする。

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 本研究所の教授又は准教授から選出された者 4人
 - (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
 - (4) その他長崎大学熱帯医学研究所長（以下「所長」という。）が必要と認めた者 若干人
- 2 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。

- 3 委員のうち、本研究所の職員である者は所長が命じ、その他の者は所長が委嘱する。

(委員の任期)

第5条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 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。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、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 委員長に事故等があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

(議事)

第7条 委員会は、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) 第4条第1項第2号及び第3号の委員がそれぞれ1人以上出席していること。
- (2) 複数人の学外者が出席していること。
- (3) 男女両性の委員が出席していること。

- (4) 出席者が5人以上いること。
- 2 審査の判定は、出席した委員全員の意見の一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の大多数の意見をもって委員会の結論とすることができる。
- 3 研究責任者及び研究分担者である委員は、審議及び判定に加わることはできない。
- 4 委員会は、研究責任者又は研究分担者を委員会に出席させ、申請内容等について説明を求めることができる。
- 5 委員会が必要と認めたときは、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。

(守秘義務)

第8条 委員及び委員会の事務に従事する者（以下「委員等」という。）は、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 委員等が法令による証人、鑑定人等となり、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、委員長承認を要する。

(審査に係る書類の保存期間)

第9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、委員長が研究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。

(運営に関する規程等の公開)

第10条 所長は、委員会の組織及び運営に関する規程並びに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 所長は、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、研究対象者若しくはその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）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。

- 3 前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。

(審査の申請及び判定の通知)

第11条 審査を受けようとする研究責任者は、別に定める倫理審査申請書に必要事項を記入の上、委員会に申請しなければならない。

2 他の研究機関へ試料・情報の提供のみを行おうとする者は、別に定める他の研究機関への試料・情報の提供に関する倫理審査申請書に必要事項を記入の上、委員会に申請しなければならない。

3 委員会は、前2項の申請を受理したときは、その判定を行い、判定結果を別に定める倫理審査結果通知書により研究責任者に通知するものとする。この場合において、研究責任者は、委員会が不承認の意見を述べた研究等については実施してはならない。

(迅速審査等)

第12条 委員長は、次のいずれかに該当する審査については、委員長が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、当該委員の判定をもって委員会の判定とする。

(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倫理指針第6の2(5)に規定する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 前項の規定に関わらず、新規申請研究については原則として委員会での審査を行うこととする。ただし、緊急を要すると委員長が判断する場合のみ、前項の規定により審査を付託された委員が迅速審査を行うものとする。

3 第1項の規定により審査を付託された委員は、第1項の規定による審査及び前項ただし書きで規定される審査が困難と判断した場合には、改めて委員会における審査を求めることができる。

4 第1項の規定により審査を付託された委員は、判定結果を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判定結果を報告しなければならない。

5 第1項第2号のうち、次の各号のいずれかに該当するものについては、委員会の事務に従事する者が、申請を受理し、当該各号に掲げる事項に該当することを確認することをも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) 研究者の職名変更
- (2) 研究者の氏名の変更であって、研究者の変更を伴わないもの
- (3) その他委員会が指定したもの

6 前項の規定により受理を行った委員会の事務に従事する者は、委員会のすべての委員に審査結果を報告しなければならない。

(研究等の実施状況の報告等)

第13条 研究責任者は、毎年4月に別に定める研究等実施状況報告書を委員会及び所長又は高度感染症研究センター長（以下「センター長」という。）に提出しなければならない。

2 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続などについて委員会の意見を聴いた上で、その旨を所長又はセンター長に報告するとともに、手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。この場合において、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

3 委員会は、前項の意見を求められたときは、研究責任者に対し、当該研究等の計画の変更、中止その他当該研究等に関し必要な意見を述べるものとする。

4 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、第2項の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(研究計画の変更)

第14条 研究責任者が研究計画を変更しようとするときは、別に定める研究等変更審査申請書により委員会に申請しなければならない。

2 委員会は、前項の研究計画の変更について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、当該研究に対し必要な意見を述べるものとする。

(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、別に定める研究等終了（中止）報告書を委員会及び所長又はセンター長に提出しなければならない。

(病原体等を使用する実験等の取扱い)

第16条 生物学的目的で病原体等を使用する実験及び組換えDNA実験の取扱いについては、それぞれ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）及び長崎大学組換えDNA実験安全管理規則（平成16年規則第43号）の定めるところによる。

(教育・研修)

第17条 所長又はセンター長は、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・研修を研究者等が受けることを確保するための措置を講じ、かつ、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

2 研究者等は、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 委員等は、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・研修を受けなければならない。

(適用される研究)

第18条 この規程は、日本の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、倫理指針以外の指針の適用範囲に含まれる研究であって当該指針に規定されていない事項については、倫理指針の規定により行うものとする。

(事務)

第19条 委員会の事務は、研究国際部感染症研究支援企画課において処理する。

(規程の改廃)

第20条 この規程の改廃は、委員会及び長崎大学熱帯医学研究所運営会議の議を経て行う。

(補則)

第21条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則 (平成19年3月16日熱帯医学研究所規程第3号)

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則 (平成19年8月31日熱帯医学研究所規程第4号)

この規程は、平成19年8月31日から施行する。

附 則 (平成19年11月29日熱帯医学研究所規程第6号)

この規程は、平成19年11月29日から施行する。

附 則 (平成20年3月28日熱帯医学研究所規程第1号)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成２０年６月１１日熱帯医学研究所規程第６号）

この規程は、平成２０年６月１１日から施行する。

附 則（平成２０年６月２６日熱帯医学研究所規程第７号）抄

- 1 この規程は、平成２０年６月２６日から施行する。
- 2 この規程の施行後最初に命じられる長崎大学熱帯医学研究所倫理委員会の委員の任期は、改正後の長崎大学熱帯医学研究所倫理委員会規程第５条第１項の規定にかかわらず、平成２２年３月３１日までとする。

附 則（平成２５年１月２１日熱帯医学研究所規程第１号）

この規程は、平成２５年１月２１日から施行する。

附 則（平成２６年９月３０日熱帯医学研究所規程第１号）

この規程は、平成２６年９月３０日から施行する。

附 則（平成２７年９月２４日熱帯医学研究所規程第４号）

この規程は、平成２７年９月２４日から施行する。

附 則（平成２９年８月２日熱帯医学研究所規程第１号）

この規程は、平成２９年８月２日から施行し、改正後の第１１条第２項の規定は、平成２９年５月３０日から適用する。

附 則（平成３０年６月２９日熱帯医学研究所規程第１号）

この規程は、平成３０年７月１日から施行する。

附 則（令和元年９月３０日熱帯医学研究所規程第４号）

この規程は、令和元年１０月１日から施行する。

附 則（令和２年３月６日熱帯医学研究所規程第１号）

この規程は、令和２年４月１日から施行する。

附 則（令和３年６月３０日熱帯医学研究所規程第１号）

この規程は、令和３年６月３０日から施行する。

附 則（令和４年３月１７日熱帯医学研究所規程第２号）

この規程は、令和４年４月１日から施行する。

附 則（令和４年３月２４日熱帯医学研究所規程第４号）抄

- 1 この規程は、令和４年４月１日から施行する。

附 則（令和５年６月２０日熱帯医学研究所規程第３号）

この規程は、令和５年７月１日から施行する。