

国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学人を対象とする研究に関する倫理規則

平成18年5月25日
規則第 1 号

(目的)

第1条 この規則は、国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学(以下「本学」という。)が実施する人を対象とする研究について遵守されるべき倫理に関する基本的な事項を定めるとともに、研究の適正な実施の確保に関し必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規則において「人を対象とする研究」(以下「人対象研究」という。)とは、本学で人(死者を含む。)を対象として行われる研究のうち、対象となる者の身体及び精神又は社会に対して影響を与え、倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性のある研究及び人の血液、組織、細胞、体液、排せつ物、これらから抽出した人のDNA等の人の体の一部及び提供者の診療情報、遺伝情報その他個人の情報(以下「試料・情報」という。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排せつ物並びにこれらから抽出した人のDNA等は含まない。)を用いる研究をいう。

(学長)

第3条 学長は、本学における人対象研究の適正な実施について統理する。

2 学長は、次の各号に掲げる人対象研究の実施について必要な措置を講じなければならない。

(1) 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)に基づき実施される研究

(2) 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)に基づき実施される研究

(3) ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(平成22年文部科学省告示第88号)に基づき実施される研究

(4) 前3号に掲げる指針(以下「倫理指針等」という。)のほか、その他の関係法令に基づき実施される研究

(5) 倫理指針等及びその他の関係法令の適用を受けない研究

3 学長は、人対象研究のうち、前項第5号に掲げる研究について、人対象研究の適正な実施に関する権限を研究科長に委任することができる。

(研究責任者)

第4条 人対象研究を実施する場合には、その研究を統括するものとして、研究計画又は使用計画(以下「研究計画等」という。)ごとに研究責任者を置く。

2 研究責任者は、研究計画等の立案、変更及び実施に際しては、この規則及び倫理指針等その他の関係法令を遵守し、人対象研究の適正な実施、管理及び監督に当たるものとする。

(人を対象とする研究に関する倫理審査委員会)

第5条 本学における人対象研究を適正に実施するため、人を対象とする研究に関する倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(審議及び審査事項)

第6条 委員会は、学長の諮問に応じて、次の各号に掲げる事項について審議又は審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して学長に対し意見を提出する。

- (1) 人対象研究に関する規約の制定及び改廃に関すること。
- (2) 人対象研究に関する研究計画等に係るこの規則及び倫理指針等その他の関係法令に対する適合性に関すること。
- (3) 人対象研究に関する研究計画等の実施状況及び実施結果等の適正性に関すること。
- (4) 人対象研究の適正な実施のための改善措置に関すること。
- (5) 人対象研究に関する教育研修の実施内容に関すること。
- (6) その他人対象研究に関し必要な事項に関すること。

(委員)

第7条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 生物学に関する専門家 1名以上
 - (2) 医学に関する専門家 1名以上
 - (3) 法律に関する専門家 1名以上
 - (4) 生命倫理に関する有識者 1名以上
 - (5) 一般の立場の者 1名以上
- 2 前項第3号から第5号までの委員のうち2名以上は、本学の職員以外の者(委員就任前5年間において本学に所属していた者を除く。以下同じ。)から委嘱した者とする。
- 3 委員のうち、本学の職員については、教授又は准教授の中から指名した者とする。
- 4 委員は、男女それぞれ2名以上で構成する。
- 5 委員は、自らが実施する研究が審査等を受けるときは、当該研究の審査等に加わることができない。
- 6 委員の任期は2年とし、再任されることができる。ただし、委員の在職す

る期間は、当該委員を指名又は委嘱した学長の在職する期間を限度とする。

(委員長)

第8条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

(副委員長)

第9条 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に支障のあるときは、その職務を代行する。

(定足数)

第10条 委員会は、次の各号に掲げる全ての事項を満たさなければ、開くことができない。

- (1) 委員が5名以上出席すること
- (2) 第7条第1項第1号、第2号又は第3号の委員が1名以上出席すること
- (3) 第7条第1項第4号及び第5号の委員が各1名以上出席すること
- (4) 本学の職員以外の委員が2名以上出席すること
- (5) 男女各1名以上が出席すること

(議決)

第11条 委員会の審査の判定は、原則として出席した委員の全員一致をもって決するものとする。ただし、審議を尽くしても全員一致に至らない場合は、各委員の意見を集約し、委員長が最終決定することができる。

(委員以外の出席)

第12条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、その意見を聴くことができる。

(保存期間)

第13条 委員会の議事内容等の保存期間は、10年とする。

(情報公開)

第14条 委員会の組織及び議事内容は、原則として公開するものとする。ただし、研究の対象となる者及び資料・情報の提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は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、委員会の議を経て、非公開とすることができる。

(秘密保持)

第15条 委員は、その職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

(専門部会)

第16条 委員会は、必要に応じて専門部会を置くことができる。

2 専門部会において必要な事項は、別に定める。

(研究の公表)

第17条 人対象研究により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。ただし、研究の対象となる者及び試料・情報の提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全が必要な部分は、この限りでない。

(事務)

第18条 人対象研究の実施に関する事務は、研究・国際部研究協力課が行う。

(雑則)

第19条 この規則に定めるもののほか、人対象研究の実施に関し必要な事項は、別に定める。

2 第5条から第16条までの規定にかかわらず、人対象研究のうち、倫理指針等及びその他の関係法令の適用を受けない研究の実施に関し必要な事項については、別に定める。

附 則

この規則は、平成18年5月25日から施行する。

附 則

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成19年7月26日から施行し、平成19年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成27年10月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和元年5月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和元年8月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 この規則は、令和3年6月30日から施行する。

(経過措置)

- 2 この規則の施行の際現に改正前の国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学人を対象とする研究に関する倫理規則の規定により実施している研究については、なお従前の例による。