日付：令和5年8月14日

○創価大学生命科学倫理規程

平成19年４月１日規程第335号

改正

平成24年８月24日規程第４号
平成27年３月20日規程第120号
令和３年８月10日規程第14号

創価大学生命科学倫理規程

（目的）

第１条　この規程は、創価大学（以下「本学」という。）における、人間を対象とした研究又は医療技術の開発（以下「研究」という。）に関する取り扱いを、ヘルシンキ宣言（2013年10月、ブラジルで行われたフォルタレザ総会で修正）、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「生命・医学系指針」という）」（令和３年３月文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第１号）に基づいて定めることにより、人間の尊厳及び人権を尊重し、広く社会に貢献する有益な研究を行うことを目的とする。

（適用範囲）

第２条　この規程は、本学で行われるヒト試料を使用したゲノム、遺伝子解析、タンパク質及び糖鎖等の研究について適用する。

（学長の責務）

第３条　学長は、機関の長として本学における研究の実施に関する最終的な責任を有し、研究の円滑かつ機動的な実施のため、生命・医学系指針及び本規程を研究者への周知徹底しこれを遵守させなければならない。

２　機関の長は個人情報の管理、漏洩防止等、適切な処置を講じなければならない。

（研究責任者の責務）

第４条　研究を実施しようとする場合は、研究計画ごとに研究責任者を定めなければならない。

２　研究責任者は、研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、委員会に研究計画書を提出し、承認を受けなければならない。研究計画書を変更しようとする場合も同様とする。

３　他機関と共同で研究計画を実施する場合はそれぞれの機関の長に研究計画実施の承認を受けなければならない。

４　研究責任者は、研究計画の立案及び実施に際しては、生命・医学系に関する指針及びこの規程を遵守し、研究の適正な管理及び監督に当たらなければならない。

（委員会の設置）

第５条　研究を適正に行うため、本学に生命科学倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（委員会の組織）

第６条　委員会は、学長が委嘱する次の各号に掲げる委員をもって構成する。

（１）　委員長
（２）　副委員長
（３）　生物学を専門とするもの
（４）　医学を専門とするもの
（５）　法律を専門とするもの
（６）　一般の立場の有識者
（７）　理工学部事務職員

２　委員のうち２名以上は本学所属の教職員以外のものとすること。

３　委員は男女で構成すること。

４　委員の任期は２年とし、再任を妨げない。ただし、欠損を生じた場合に補充された委員の任期は、前任者残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

第７条　委員会の議長は、委員長とする。委員長に支障のあるときは副委員長が、その職務を代行す

る。
２　委員会は、審査の申請のあったとき、又は委員長が必要と認めたとき委員長がこれを招集する。
（申請手続き）
第８条　審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、所定の申請書（別紙様式１）に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。
（議事）
第９条　委員会は、委員の過半数の出席がなければ、会議を開くことができない。委任状による出席はこれを認めない。
２　委員会は、申請者を委員会に出席させ、目的及び実施計画などについて説明及び意見を聴取することができる。
３　委員が申請者となったときは、当該事案の審議、判定に参加しない。
（専門委員）
第10条　委員会が必要と認めるときは、専門家を専門委員として、委員会の審議に加えることができる。ただし審査の判定には加わらない。
２　前項の委員は、審査対象事案ごとに必要に応じて委員長が委嘱するものとし、当該委員を他の審査対象事案の委員として併せて委嘱することを妨げない。
３　専門委員の任期は、当該事案の審査終了の日までとする。
（審査の判定）
第11条　審査の判定は、次の各号の区分により行う。
（１）　承認
（２）　条件付承認
（３）　変更の勧告
（４）　不承認
（５）　非該当
（判定通知）
第12条　委員長は、審査終了後速やかにその判定結果を文書（別紙様式２）により申請者に通知するものとする。
（再審査）
第13条　申請者が審査の結果に異議のあるときは、再審査申請書（別紙様式３）を提出して再審査を求めることができる。
２　再審査の請求があったときは、委員長は速やかに委員会を招集して再審査を行う。
３　再審査の結果は、文書（別紙様式４）をもって申請者に通知する。
（実施計画の変更）
第14条　申請者が実施計画を変更しようとするときは、速やかに委員長にその旨を報告するものとする。
２　委員会は、前項の報告について、必要があると認めるときは、改めて当該変更にかかる実施計画について審査の手続きをとることができる。
（委員会の守秘義務）
第15条　委員会及び委員は、個人のプライバシーや研究のプライオリティーを保持するため、審査経過及び判定結果の内容を公表してはならない。委員の職を辞した後も同様とする。ただし、委員会が特に必要と認めた場合には、申請者並びに個人の同意を得て委員会の名のもとに公表することができる。
（委員会記録の保管）
第16条　審査の経過及び判定は、委員長が記録として保存する。
（庶務）
第17条　委員会の事務は、理工学部事務室庶務課が担当する。
（雑則）
第18条　この規程に定めるもののほか、この規程に関し必要な事項は別に定める。
（規程の改廃）
第19条　この規程の改廃は、委員会の承認を必要とする。

附　則

この規程は、平成19年４月１日から施行する。

附　則（平成24年８月24日規程第４号）

この規程は、平成24年８月24日から施行する。

附　則（平成27年３月20日規程第120号）

この規程は、平成27年４月１日から施行する。

附　則（令和３年８月10日規程第14号）

この規程は、令和３年８月10日から施行する。