ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程

（2010年10月１日規約第10―49号）
《所管：研究マネジメント課長》

改正　2011年１月14日規約第10―72号の２　2011年５月19日規約第11―７号の２
2013年７月８日規約第13―13号　2015年６月２日規約第14―102号の６
2017年３月28日規約第16―82号

第１章　総則

（目的）

第１条　この規程は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号。以下「指針」という。）に基づき、本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関し必要な事項を定め、もって、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進を図ることを目的とする。

（定義）

第２条　この規程において「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」とは、提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノムおよび遺伝子の構造または機能を、試料等（血液、組織、細胞、体液、排泄物およびこれらから抽出した人のＤＮＡ等（以下「ＤＮＡ等」という。）の人の体の一部ならびに提供者の診療情報その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。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ＤＮＡ等は含まない。）を用いて明らかにしようとする研究をいう。

（総長の職務）

第３条　総長は、本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究における総括責任者とする。

２　総長は、研究が適切に行われるために必要な基本的事項を定め、指針に定める必要な措置を講じるものとする。

３　総長は、前項の規定により総長の職務とされている事項を、総長が指名する理事（以下「担当理事」という。）に委任することができる。

４　担当理事は、前項の規定により委任された職務を行ったときは、速やかに総長に報告するものとする。

第２章　組織等

（委員会）

第４条　本学に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理審査を行うため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

２　委員会の委員（以下「倫理委員」という。）は、次の各号に掲げる者で構成し、総長が指名する。

一　医学、医療その他の自然科学分野に関して学識経験を有する者　若干人

二　倫理、法律その他の人文社会科学分野に関して学識経験を有する者　若干人

三　前２号のいずれにも該当しない者　若干人

３　前項第２号および第３号に定める倫理委員には、本学の教職員でない者をそれぞれ１人以上含まなければならない。

４　倫理委員は、５人以上で構成し、男性および女性を少なくともそれぞれ２人以上含まれるようにしなければならない。

５　倫理委員の任期は、２年とする。ただし、再任を妨げない。

６　倫理委員が欠けたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長および副委員長）

第５条　委員会に、委員長を１人置き、委員の互選により選出する。

２　委員長は、委員会を招集し、その議事を整理する。

３　委員会に、副委員長若干人を置くことができる。

４　副委員長は、委員長を補佐し、委員長が欠けたときまたは委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ定める順位に従い、その職務を代行する。

５　副委員長は、委員長が倫理委員のうちから指名する。

（委員会の運営）
第６条　委員会は、次の各号に掲げるすべての事項を満たさなければ、開くことができない。
一　倫理委員の過半数が出席すること。
二　５人以上の倫理委員が出席すること。
三　第４条第２項に規定する各号の倫理委員がそれぞれ１人以上出席すること。
四　本学の教職員でない倫理委員が２人以上出席すること。
五　男性および女性の倫理委員がそれぞれ１人以上出席すること。
２　委員会の議決は、出席委員の３分の２以上を要する。
３　総長、審査対象となる研究の研究責任者（第12条第１項に規定する研究責任者をいう。）および研究担当者（研究責任者の指示や委託に従ってヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する者をいう。以下同じ。）は、当該研究計画の審議および議決に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じて委員会に出席し、発言することができる。
４　委員長は、必要と認めるときは、第11条に規定する専門委員その他倫理委員以外の者に出席を求め、その意見を聴取することができる。
（書面等による決議）
第７条　委員長が委員会の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき倫理委員（前条第３項の規定により審議および議決に加わることができない者を除く。）の３分の２以上が書面または電磁的記録により意思表示をし、その全員が同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の委員会の決議があったものとみなす。ただし、第４条第２項第２号および第３号に定める委員がそれぞれ少なくとも１人以上書面または電磁的記録により意思表示をすることを要する。
２　委員長は、前項の規定により委員会の決議があったものとみなしたときは、その旨を次の委員会において報告しなければならない。
（公開）
第８条　委員会の構成（委員の氏名、所属等を含む。）および議事の内容は公開するものとする。ただし、議事の内容が提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがあるときは､委員会の議を経て非公開とすることができる｡この場合において、委員会は、非公開とする理由を公開するものとする。
（審査記録の保存期間）
第９条　委員会におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する審査の過程を記録した文書は、文書保存規程（1973年３月15日庶文達第22号）に基づき、10年間保存する。ただし、その保存期間の起算日は、同規程第８条の規定にかかわらず、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究が終了した日の翌年度の４月１日とする。
（委員の責務）
第10条　委員は、委員の職務と自己の利益が相反する場合は、あらかじめその旨を委員長に申告しなくてはならない。
２　委員は、職務に関連して知り得た情報を漏らしてはならない。委員の任期を終えた後も同様とする。
（専門委員）
第11条　委員会に、専門委員を置くことができる。
２　専門委員は総長が指名する。
３　第４条第５項および第６項ならびに前条の規定は、専門委員について準用する。
（研究責任者）
第12条　ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しようとする場合は、その研究の実施責任者（以下「研究責任者」という。）を定めなければならない。
２　研究責任者は、本学の専任教員、特任教授、任期付教員、上級研究員、主任研究員、次席研究員または特任研究教授とする。
３　研究責任者は、法令、所轄省庁の告示、指針等およびこの規程その他の本学の規約（以下「法令等」という。）を遵守してヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施し、および研究担当者に法令等を遵守させる等、研究担当者が適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施するよう監督しなければなら

ない。
４　研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について、総長に１年に１回文書で報告しなければならない。

第３章　ヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査手続

（総長の承認）

第13条　研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しようとする場合は、あらかじめ、研究計画書を作成し、総長の承認を求めなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

２　前項の承認には、必要に応じて条件を付すことができる。

３　総長は、第１項の承認または不承認の決定をしたときは、速やかに研究責任者に通知するものとする。

（委員会への意見聴取）

第14条　総長は、前条第１項の規定に基づき、研究責任者から研究計画の承認を求められたときは、委員会の意見を聞かなければならない。

（迅速審査）

第15条　前条の規定に関わらず、委員長があらかじめ指名した委員が、当該研究計画が次の各号のいずれかに該当し、これを承認することが適当であると認めた場合は、委員会が承認の決議をしたものとみなす。

一　研究計画を変更しようとする場合で、その変更の内容が軽微なもの。

二　共同研究に係る研究計画であって、当該研究計画が、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けたものであって、本学に特有の問題がないもの。

三　提供者および代諾者等（提供者にインフォームド・コンセントを与える能力がない場合に、当該提供者の代わりにインフォームド･コンセントを与える者をいい､提供者が死者である場合は、遺族をいう。）に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まないもの。

２　委員長は、前項の規定により承認の決議をしたものとみなされたときは、その旨を倫理委員に報告しなければならない。この場合において、倫理委員は、当該研究計画を承認することが適当でないと認めるときは、異議を申し立てることができる。

３　委員長は、前項後段の規定により倫理委員から異議があった場合において、当該異議に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､当該研究計画について審査を行うものとする。

第４章　雑則

（研究の履行状況の実地調査）

第16条　委員会は、総長が承認したヒトゲノム・遺伝子解析研究が、研究計画書に沿って適切に行われているかを随時実地調査することができる。

２　委員会は、前項の実地調査の結果、研究活動が研究計画書と異なるとみとめたときまたは法令等に違反していると認めたときは、その旨を速やかに総長に報告する。

（是正措置）

第17条　総長は、次に掲げる場合は、研究責任者に対し、研究方法の改善もしくは研究の一時停止を勧告し、または第13条の承認を取り消すことができる。

一　第15条第２項の規定により、委員会の委員から異議の申立てがあった場合

二　前条第２項の報告を受けた場合

（個人情報の保護）

第18条　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する個人情報の保護については、指針に従い適切に行うものとする。

（インフォームド・コンセント）

第19条　研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る試料等の提供を受けるときは、指針に従い、あらかじめ、提供者から自由意思に基づく文書による同意を得なければならない。

（遺伝カウンセリング）

第20条　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する遺伝子カウンセリングについては、指針に従い適切に

行うものとする。

附　則

この規程は、2010年10月１日から施行する。

附　則［整理］（2011年１月14日規約第10―72号の２）

この規則は、2010年11月８日から施行する。

附　則［整理］（2011年５月19日規約第11―７号の２）

この規程は、2011年６月１日から施行する。

附　則（2013年７月８日規約第13―13号）

この規程は、2013年７月８日から施行する。

附　則（2015年６月２日規約第14―102号の６）

この規程は、2015年６月２日から施行する。

附　則（2017年３月28日規約第16―82号）

この規程は、2017年５月30日から施行する。