

○自治医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程

(平成 21 年規程第 23 号)

改正 平成 22 年規程第 37 号 平成 25 年規程第 33 号

平成 27 年規程第 15 号 平成 29 年規程第 66 号

平成 30 年規程第 63 号

(目的)

第 1 条 この規程は、自治医科大学(以下「本学」という。)において行われるヒトゲノム・遺伝子解析研究(以下「遺伝子解析研究」という。)について、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「指針告示」という。)並びに指針告示に基づき定められた細則及び注(以下指針告示並びに細則及び注を合わせて「国の指針」という。)に基づき、提供者等の人間の尊厳及び人権を尊重しながら適正に実施されるよう、必要な事項を定めることを目的とする。

(用語の定義)

第 2 条 この規程において使用する用語の意義は、国の指針に定めるところによる。

(研究者等の責務)

第 3 条 本学において遺伝子解析研究を行う全ての研究者等は、国の指針を遵守しなければならない。

(委員会)

第 4 条 第 1 条の目的を達成するため、本学に自治医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(審議及び審査事項)

第 5 条 委員会は、次の事項について審議及び審査する。

- (1) 本学で行われる遺伝子解析研究計画の実施の適否
- (2) 自治医科大学学長(以下「学長」という。)から遺伝子解析研究に関して付託された事項

(構成)

第 6 条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 4 名以上
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1 名以上
- (3) 一般の立場を代表する者 1 名

2 委員会は、男性委員及び女性委員双方から構成され、複数の外部委員を含むものとする。

3 第 1 項に規定する委員は、学長が委嘱する。

(任期)

第 7 条 委員の任期は、2 年とし、再任を妨げない。ただし、補欠により委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第 8 条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、第 6 条第 1 項第 1 号の委員の中から、学長が委嘱する。

3 委員長に事故があるとき、又は欠けたときは、副委員長がその職務を代理し、又は職務を行う。

(会議)

第9条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことができない。この場合において、第6条第1項第2号又は第3号に規定する委員が1名以上出席しなければならない。

3 委員会の議事は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決する。

4 委員会は、原則として、非公開とする。

5 委員会は、必要があると認めるときは、当該研究責任者、その所属長又は学内外の学識経験者の出席を求め、研究計画の内容等について説明を受け、又は意見を聴くことができる。

6 委員が当該研究に直接関わりがある場合は、当該委員は、当該研究に係る審査に加わることはできない。

(議事録)

第10条 委員長は、委員会の議事について、次に掲げる事項を記載した議事録を作成しなければならない。

(1) 開催日時及び場所

(2) 委員の現在数

(3) 会議に出席した委員の氏名

(4) 議決事項

(5) 議事の経過及び発言の要旨

(6) その他必要な事項

2 委員会の議事録は、公開するものとする。ただし、公開することによって、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又は委員会審査の独立性に支障が生じるおそれがある部分は、非公開とすることができる。

3 委員会は、議事録の全部又は一部を非公開とする場合は、その理由を公開しなければならない。

4 委員会の議事録(委員会提出資料を含む。)は、委員会開催日の属する年度の翌年度の初日を起算日として10年間保存しなければならない。

(守秘義務)

第11条 委員会の委員は、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。

その職を退いた後も同様とする。

(申請手続)

第12条 遺伝子解析研究を実施しようとする研究責任者は、遺伝子解析研究許可申請書(別記様式第1号)に、研究計画書その他必要な書類を添付の上、所属長の承認を得て、学長に申請するものとする。

(研究計画の審査)

第13条 学長は、前条に規定する申請書を受理したときは、委員会に当該研究計画実施の適否について付託するものとする。

- 2 委員長は、学長から前項に規定する付託があったときは、委員会において審査を行い、その内容について学長に遺伝子解析研究倫理審査結果報告書(別記様式第2号)をもって報告するものとする。

(許可又は不許可)

第14条 学長は、前条第2項に規定する報告書を受領したときは、当該研究実施の許可又は不許可を決定し、申請者に対し遺伝子解析研究許可(不許可)決定通知書(別記様式第3号)を交付するものとする。

- 2 学長は、委員会の報告に反して、提供者等の不利益になるような決定をしてはならない。
- 3 学長は、委員会が不承認の報告を提出した研究については、その実施を許可してはならない。

(研究計画の変更)

第15条 前条第1項の規定に基づき研究実施の許可を得た研究責任者は、当該研究計画の内容を変更するときは、遺伝子解析研究変更許可申請書(別記様式第4号)に、変更した内容が判別できるように記載した新たな研究計画書その他必要な書類を添付の上、所属長の承認を得て、学長に申請するものとする。

- 2 前項の規定に基づく申請に対する許可又は不許可の決定手続は、前2条の規定を準用する。この場合において、前条中「遺伝子解析研究許可(不許可)決定通知書(別記様式第3号)」とあるのは「遺伝子解析研究変更許可(不許可)決定通知書(別記様式第5号)」と読み替えるものとする。

(迅速審査)

第16条 委員会は、第13条第1項の規定に基づき、学長から付託を受けた研究計画又は変更研究計画の実施の適否について、次に掲げる事項を審査するため、迅速審査を行うことができる。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 共同研究であって、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遺伝子解析研究計画を本学において実施しようとする場合の研究計画の審査

(3) 提供者及び代諾者等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をいう。)を超える危険を含まない研究計画の審査

- 2 迅速審査は、委員長があらかじめ指名した委員会委員2名(以下「迅速審査委員」という。)の合意により行われるものとする。
- 3 迅速審査委員は、前項の規定に基づき審査された事項及び結果を他の委員会委員に報告しなければならない。
- 4 前項の報告を受けた委員会委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における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、委員会を速やかに開催し、第13条第2項の規定に基づく審査を開始しなければならない。
- 5 前項に規定する委員会委員の意見がない場合には、第2項に規定する合意の結果をもって、第13条第2項に規定する委員会の審議結果とみなすものとする。

6 この条に定めるもののほか、迅速審査に関して必要な事項は、委員会において別に定める。
(インフォームド・コンセント)

第 17 条 研究責任者は、提供者又は代諾者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、遺伝情報の開示の方針、試料・情報の保存及び使用方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性及びその場合の手續等について文書による十分な説明を行い、自由意思に基づく文書による同意(インフォームド・コンセント)を受けなければならない。ただし、国の指針において対象としないとされている体細胞変異、遺伝子発現及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究であって、インフォームド・コンセントを受けないことを委員会が承認し、かつ学長が許可した場合には、この限りでない。

(試料・情報の授受の記録)

第 18 条 他の研究機関(海外にある者も含む)に対して研究に用いられる試料・情報の提供を行う場合、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

2 他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合、当該試料・情報の提供に関する記録を作成するとともに、当該記録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保管しなければならない。

3 学長は、前2項に定める記録の保管について、適切な保管がされるよう必要な監督を行わなければならない。

(試料・情報の保存又は廃棄)

第 19 条 研究責任者は、試料・情報を保存又は廃棄する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。

2 研究責任者は、試料・情報を廃棄したときは、試料・情報廃棄報告書(別記様式第6号)をもって学長に報告しなければならない。

(研究実施状況の報告及び学外者による調査)

第 20 条 研究責任者は、年に1回以上、遺伝子解析研究の実施状況について、遺伝子解析研究実施状況報告書(別記様式第7号)をもって学長に報告しなければならない。

2 研究責任者は、遺伝子解析研究を終了又は中止したときは、遺伝子解析研究終了(中止)報告書(別記様式第8号)をもって学長に報告しなければならない。

3 学長は、インフォームド・コンセントの実施状況及び個人に関する情報の保護の状況について、遺伝子解析研究が研究計画書に従って適正に行われているかを調査するため、学外の有識者を委嘱し、1年に1回以上、実地調査を行うものとする。

(研究の改善、中止及び変更命令)

第 21 条 学長は、前条第1項に規定する報告又は第3項に規定する調査の結果、提供者等の人権を守るため必要と認められる場合には、許可した研究の実施方法の改善、研究の中止又は研究計画の変更を命じなければならない。

2 学長は、前項に規定する中止を命じた研究の再開又は変更を命じた研究計画の実施を許可する場合には、第13条第1項の規定に準じて、あらかじめ委員会に付託するものとする。

(個人情報管理者)

第 22 条 遺伝子解析研究に係る個人情報の保護を図るため、本学に個人情報管理者を置く。

2 個人情報管理者は、本学の医師である教員の中から学長が委嘱する。

3 学長は、必要があると認めたときは、個人情報管理者と連携して、匿名化等個人情報の管理に関する業務を行わせるため、個人情報副管理者を本学の医師である教員の中から若干名委嘱することができる。

(遺伝カウンセリング)

第 23 条 研究責任者は、必要に応じて、自治医科大学附属病院遺伝カウンセリング室の受診紹介等により、提供者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮するものとする。

(本学以外の倫理審査委員会による一括審査)

第 24 条 他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画の審査について、学長が認めた場合には、本学以外の倫理審査委員会への一括した審査を求めることができる。なお、一括した審査に係る手続等の詳細については別に定める。

(庶務)

第 25 条 遺伝子解析研究に関する庶務は、大学事務部研究支援課が行う。

(規程の改正)

第 26 条 この規程の改正は、自治医科大学生命倫理委員会の承認を得るものとする。

(その他)

第 27 条 この規程に定めるもののほか、遺伝子解析研究の実施に関して必要な事項は、委員会の議を経て、学長が別に定める。

附 則

1 この規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する取扱規程(平成 13 年規程第 5 号)及び遺伝子解析研究倫理審査委員会設置規程(平成 13 年規程第 4 号)は、廃止する。

附 則(平成 22 年規程第 37 号)

この規程は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 25 年規程第 33 号)

この規程は、平成 25 年 5 月 8 日から施行し、平成 25 年 4 月 1 日から適用する。

附 則(平成 27 年規程第 15 号)

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 29 年規程第 66 号)

この規程は、平成 29 年 11 月 29 日から施行し、平成 29 年 5 月 30 日から適用する。

附 則(平成 30 年規程第 63 号)

この規程は、平成 30 年 9 月 13 日から施行する。

別記様式第 1 号(第 12 条関係)

遺伝子解析研究許可申請書

[別紙参照]

別記様式第 2 号(第 13 条関係)

遺伝子解析研究倫理審査結果報告書

[別紙参照]

別記様式第 3 号(第 14 条関係)

遺伝子解析研究許可(不許可)決定通知書

[別紙参照]

別記様式第 4 号(第 15 条関係)

遺伝子解析研究変更許可申請書

[別紙参照]

別記様式第 5 号(第 15 条関係)

遺伝子解析研究変更許可(不許可)決定通知書

[別紙参照]

別記様式第 6 号(第 19 条関係)

試料・情報廃棄報告書

[別紙参照]

別記様式第 7 号(第 20 条関係)

遺伝子解析研究実施状況報告書

[別紙参照]

別記様式第 8 号(第 20 条関係)

遺伝子解析研究終了(中止)報告書

[別紙参照]