

○麻布大学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理規程

平成 28 年 5 月 23 日
制定

(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 13 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「3 省倫理指針」という。）に基づき、麻布大学（以下「本学」という。）において実施するヒトゲノム・遺伝子解析研究に関し必要な事項を定め、もって本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な実施を図ることを目的に、これを定める。

(用語の定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、3 省倫理指針に定めるところによる。

- (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
 - (2) 倫理審査委員会
 - (3) 個人情報管理責任者
 - (4) 研究責任者
 - (5) 研究担当者
 - (6) インフォームドコンセント
 - (7) 提供者
 - (8) 遺伝情報
 - (9) 遺伝カウンセリング
 - (10) 既存試料・情報
 - (11) 外部の機関
- 2 前項各号に定めるもののほか、この規程において使用する用語の定義は、3 省倫理指針の定めるところによる。

(適用範囲)

第 3 条 この規程の適用範囲は、3 省倫理指針の定めるところによる。

(学長の責務)

第 4 条 学長は、3 省倫理指針に基づき、本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する最終責任を負い、3 省倫理指針を遵守するものとする。

(研修)

第5条 学長は、3省倫理指針に基づき、研究者等の研修の機会を確保するものとする。

(委員会設置者の責務)

第6条 学長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の適否等を審査するための諮問機関として、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置するものとする。

2 学長は、別に定める「麻布大学における人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会規程」に基づき、委員会の組織及びその運営を、委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせるものとする。

3 学長は、委員会設置者の責務として、3省倫理指針を遵守するものとする。

(個人情報管理者)

第7条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究における個人情報の保護を図るため、学長は、3省倫理指針に基づき、個人情報管理者を置くものとする。

2 前項に定めるもののほか、必要があると学長が認めるときには、分担管理者又は個人情報管理者の監督の下に補助者を置くことができる。

3 個人情報管理者は、3省倫理指針、この規程及び本学が別に定める規則を遵守しなければならない。

(研究責任者)

第8条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しようとする場合、その業務を統括する者として、研究責任者を定めるものとする。

2 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の計画の立案及び実施に際しては、3省倫理指針、この規程及び本学が別に定める規則を遵守し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な管理及び監督に当たるものとする。

(研究担当者)

第9条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に従事する者は、3省倫理指針、この規程及び本学が別に定める規則を遵守するとともに、研究責任者の指示に従うものとする。

(研究計画の承認)

第10条 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たって、あらかじめ所定の研究計画書を作成し、学長の承認を得なければならない。承認を受けた研究計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 学長は、前項の申請があったときは、委員会の審査を経て、その承認又は不承認を決定し、研究責任者及び個人情報管理者に通知する。

(研究状況の報告)

- 第 11 条 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、学長に年 1 回以上定期的に文書により報告しなければならない。
- 2 学長は、前項の報告があったときには、委員会及び個人情報管理者に写しを送付する。

(研究状況の調査)

- 第 12 条 学長は、年 1 回以上学外の学識経験者によるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況の定期的な実地調査を行うものとする。
- 2 学長は、前項の調査結果の写しを委員会及び個人情報管理者に送付する。

(研究計画の変更又は中止)

- 第 13 条 学長は、承認した研究計画に違反して研究が行われていると認めた場合又は委員会が研究の変更若しくは中止の勧告を行った場合には、研究責任者に変更又は中止を命じるものとする。

(研究の公表)

- 第 14 条 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進捗状況及びその結果を定期的かつ提供者等の求めに応じて説明又は公表しなければならない。ただし、提供者等の人権の保障及び知的財産権の保護が必要な部分は、この限りでない。

(海外との共同研究)

- 第 15 条 本学は、海外の研究機関と共同研究を実施する際、共同研究を行う相手国が定める法令及び指針等を遵守しつつ、原則として 3 省倫理指針に従って研究を行うものとする。

(インフォームド・コンセント)

- 第 16 条 研究責任者は、3 省倫理指針に基づき、提供者等に対し、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被る可能性のある不利益、試料等の保存及び使用方法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）を受けて、試料等の提供を受けなければならない。

(遺伝情報の開示)

- 第 17 条 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者自らの遺伝情報の開示を希望する場合には、3 省倫理指針に基づき、原則として開示するものとする。

(遺伝カウンセリング)

第 18 条 学長は、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又は遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者等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。

(試料・情報の取扱等)

第 19 条 研究責任者は、原則として、匿名化された試料・情報を用いて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施するものとする。

- 2 他の研究を行う機関へ試料・情報を提供する際には、研究責任者が、3 省倫理指針に基づき、インフォームド・コンセントの内容を文書等によって、提供者に通知するものとする。
- 3 学長は、試料・情報（既存試料・情報を除く。）を外部の機関に提供する際には、原則として試料・情報を匿名化するものとする。
- 4 学長は、匿名化された情報を本学において取り扱う場合には、その匿名化情報の対応表を研究部門以外で厳密に管理し、必要最小限の安全管理措置に関する手順書を定めるなど、大学として適切な取扱いがなされるようにするものとする。
- 5 研究責任者は、研究の業務の一部を委託する場合には、3 省倫理指針に基づき、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うものとする。
- 6 研究責任者は、試料等を保存及び廃棄する場合には、提供者等の同意事項を遵守し、研究計画書に記載された方法に従うものとする。
- 7 研究責任者は、自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）には、提供者又は代諾者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。
- 8 研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）は、3 省倫理指針に従って研究を行うものとする。

(個人情報保護)

第 20 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、3 省倫理指針に従い適切に行うものとする。

(苦情等の窓口)

第 21 条 学長は、学内外からのヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る相談等の窓口を教務部 学術支援課に置くものとする。

- 2 全ての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。

(他の規程との関係)

第 22 条 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。）におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する医学系研究については、麻布大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理規程の定めによるものとする。

(事務)

第 23 条 この規程に関する事務は、教務部学術支援課が行う。

(雑則)

第 24 条 この規程に定めるもののほか、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関し必要な事項は、学長が別に定める。

(規程の改廃)

第 25 条 この規程の改廃は、委員会の意見を基に、教学会議の意見を聴いて学長が行う。

(附 則)

1. 施行期日

この規程は、平成 28 年 5 月 23 日に制定し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

2. 次の規程を廃止する。

- ・麻布大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理規程（平成 14 年 4 月 24 日制定）
- ・麻布大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査取扱細則（平成 14 年 4 月 24 日制定）