

金沢医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程

(目的)

第1条 金沢医科大学(以下「本学」という。)におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究(以下「遺伝子解析研究」という。)については、「ヒトゲノム研究に関する基本原則」(平成12年6月14日 科学技術会議生命倫理委員会)(以下「基本原則」という。)及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日 文部科学省、厚生労働省及び経済産業省告示第1号)(以下「指針」という。)に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(研究の基本)

第2条 遺伝子解析研究は、生物学、遺伝学及び医学的に有意義な成果が見込まれるものでなければならない。

2 遺伝子解析研究の実施及びその成果の応用は、倫理的、法的及び社会的問題に十分配慮して行わなければならない。

(委員会の設置)

第3条 本学に金沢医科大学遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(審査申請)

第4条 本学において、遺伝子解析研究を実施しようとするとき、及び既に承認された遺伝子解析研究について研究計画を変更しようとするときは、研究責任者は、倫理審査申請書(様式1)、研究計画書(様式2)及び関連資料等を添えて、研究開始予定日又は計画変更予定日の2ヶ月前までに、所属長を通じて学長に申請しなければならない。

2 学長は、前項の申請があったときは、速やかに委員会に諮問しなければならない。

(審査の決定)

第5条 学長は、委員会の審査結果に基づき、速やかに当該遺伝子解析研究の実施の適否を決定し、審査結果通知書(様式3)により、所属長を通じて研究責任者に通知しなければならない。

2 学長は、前項の決定にあたり、委員会の意見を尊重するとともに、委員会が不承認の意見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。

(個人情報管理者等)

第6条 学長は、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。

2 学長は、必要に応じ、分担管理者を置くことができる。

3 分担管理者は、個人情報管理者と協力して、個人情報の保護業務に当たらなければならない。

(個人情報管理者等の責務)

第7条 個人情報管理者(分担管理者を含む。)は、原則として、研究責任者からの依頼に

基づき、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。

- 2 個人情報管理者（分担管理者を含む。）は、その提供する試料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料等の提供を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

（定期報告、外部の有識者による実地調査）

第8条 研究責任者は、遺伝子解析研究の実施状況について、1年に1回以上、定期的な報告を、学長に行わなければならない。また、研究が終了した場合は速やかに終了報告書を学長に提出しなければならない。

- 2 学長は、外部の有識者により、インフォームド・コンセントの手続きの実施状況及び個人情報の保護の状況について研究計画書に沿って適正に行われているかどうかを、1年に1回以上実地調査させねばならない。

- 3 前項の定期的な実地調査を行う外部の有識者は、学長が委嘱する。

第9条 学長は、報告又は調査の結果、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、研究計画の変更又は中止を命じなければならない。

- 2 学長は、中止を命じた研究の再開又は変更を命じた研究計画を許可する場合には、あらかじめ委員会の意見を聴かななければならない。

（規程の改廃）

第10条 この規程の改廃は、医学部教授会の議を経て、学長が行う。

附 則

この規程は、平成13年6月1日から施行する。

(様式1)

所 属 長 印

受付番号 _____

倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 月 日

金沢医科大学長 殿

申請者(研究責任者)

所属・職名 _____

氏 名 _____ 印

金沢医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程第4条第1項の規定に基づき、下記のとおり申請します。

1. 課題名 _____

2. 研究責任者

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____

3. 研究概要

「研究計画書」のとおり

(注) 研究担当者が複数の講座等に及ぶ場合は、「所属長印」には、関係するすべての所属長の押印が必要です。

(様式2)

所 属 長 印

平成 年 月 日

研 究 計 画 書

研究責任者： _____

所属・職名： _____

氏 名： _____ 印

課題名

研究責任者等の氏名

研究責任者： 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____

研究担当者： 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____

研究の意義、目的、方法

(対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等)

期 間 年 月 日 ~ 年 月 日

共同研究機関の名称

予測される結果及び危険

個人情報の保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む。）

提供者を選ぶ方針

（合理的に選択していることがわかる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあっては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。）

試料等の種類、量

インフォームド・コンセントのための手続及び方法

インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書（添付可）

提供者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び本人から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由並びに代諾者等を選定する考え方

遺伝情報の開示に関する考え方

【研究室等で既に保管している検体を使用する場合】

同意の有無 有 《内容》

無

提供時期

指針への適合性

他の研究機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの内容

試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む。）

試料等の保存方法及びその必要性
（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等

試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法

遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

研究資金の調達方法

その他

(注) 一般的に以上のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

(様式3)

平成 年 月 日

申請者の所属長名宛 殿

金沢医科大学
学 長

審査結果通知書

受付番号 _____

課 題 名 _____

研究責任者 _____

平成 年 月 日付けで申請のあった上記課題に係る遺伝子解析研究計画について、金沢医科大学遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定したので通知します。

記

【判 定】	非 該 当	承 認	条件付承認
	変更の勧告	不 承 認	
【理由又は勧告】			