

香川大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究管理規程

(趣旨)

第1条 香川大学医学部(以下「医学部」という。)におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の安全管理については、次の各号に掲げるもの等に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

- (1) 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月文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。平成25年2月全部改正。以下「指針告示」という。)
- (2) 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。)
- (3) 医の倫理に関するヘルシンキ宣言(1964年。2008年WMAソウル総会で修正)
- (4) ヒトゲノムと人権に関する世界宣言(1997年ユネスコ総会で採択)

(医学部長の責務)

第2条 医学部長は、医学部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的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。

2 医学部長は、研究責任者及び研究担当者に対し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育・訓練を実施しなければならない。

(倫理審査委員会)

第3条 医学部に、医学部長の求めに応じ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、試料等提供者又はその家族等の人権尊重等の倫理的観点を中心に、科学的観点を含めて調査及び審査するため、香川大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会(以下「倫理審査委員会」という。)を置く。

2 倫理審査委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(個人情報管理者)

第4条 医学部に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る個人情報を含む情報の保護を図るため、個人情報管理者を置く。

2 個人情報管理者は、指針告示、基本原則及びこの規程(以下「指針等」という。)を熟知するとともに、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する知識及び技術に習熟した教授又は准教授とする。

3 個人情報管理者は、医学部長が任命する。

(研究責任者)

第5条 研究責任者は、法令、指針告示等を熟知するとともに、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の知識及び技術に習熟した教員とする。

2 研究責任者は、研究計画に従って研究が進められるように研究担当者を指導し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る業務を統括する。

(研究担当者)

第6条 研究担当者は、法令、指針告示等、研究計画及び研究責任者の指示に従ってヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うものとする。

(審査手続)

第7条 研究責任者は、研究を実施しようとする場合には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査申請書(別紙様式第1)及びヒトゲノム・遺伝子解析研究実施計画申請書(別紙様式第2)及び必要書類を医学部長に提出するものとする。

2 研究計画を変更する場合も、同様とする。

(審査の実施)

第8条 医学部長は、申請された研究計画の実施の適否その他の事項について、倫理審査委員会に調査及び審査を求めるものとする。

(研究の可否の通知)

第9条 医学部長は、倫理審査委員会の審査結果の報告を受け、研究計画を承認するかどうかを決定し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査結果通知書(別紙様式第3)により通知するものとする。

(雑則)

第10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、倫理審査委員会の議

を経て、医学部長が別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年6月19日から施行し、平成25年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成26年9月17日から施行し、平成26年9月1日から適用する。

別紙様式第1

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査申請書

平成 年 月 日

香川大学医学部長 殿

申請者

所属

職名

氏名

印

所属長氏名

印

下記のヒトゲノム・遺伝子解析研究を行いたいので、倫理審査を申請します。

1 審査区分

新規 継続 変更 その他 ()

2 研究課題名

3 添付書類

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究 実施計画申請書 (必須)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究 研究計画書 (必須)
- 提供者への説明書
- 同意書
- 多施設共同研究の場合：主幹機関 (他施設) の承認通知書 (写)
- 参考文献・資料
- その他 ()

※用紙は、A4 とすること

ヒトゲノム・遺伝子解析研究 実施計画申請書

1 課題名

2 審査対象

実施計画

香川大学単独での研究

香川大学を主幹機関とする多施設共同研究
共同研究機関の名称（別添リストでも可）

他施設を主幹機関とする多施設共同研究
共同研究機関の名称（別添リストでも可）

出版公表原稿

3 研究責任者

所属： 職名： 氏名： （教育訓練講習受講番号： ）

4 研究担当者

所属： 職名： 氏名： （教育訓練講習受講番号： ）

5 研究実施計画

(1) 研究の意義及び目的

(2) 研究の方法

(3) 研究実施場所

(4) 研究期間

平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

倫理審査委員会承認後 ～ 平成 年 月 日

(5) 研究資金の調達方法

運営費交付金

寄付金（ ）

科学研究費補助金(種目：)

その他（ ）

- (6) 利益相反について
有り 無し

(7) 提供者を選ぶ方針

1) 対象者種別及び人数

- 健常者 () 人 [そのうち本学の対象者 人]
患者 () 人 [そのうち本学の対象者 人]
その他 () 人 [そのうち本学の対象者 人]

2) 具体的に対象とする疾患等、対象者選択方法

3) 対象者年齢

- 成人 20歳未満 16歳以上 16歳未満

- (8) 予測される結果及び提供者が被る可能性のある不利益

6 研究に使用する試料・情報

※試料・情報とはヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の身体の一部並びに提供者の診療情報、遺伝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、研究に広く一般に活用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等は、含まれない。

(1) 試料・情報の種類及び量

1) 新たに試料・情報を取得する場合

- 新たに試料を採取する (※試料の種類と量、取得方法を記載する)
()
新たに情報を取得する (※情報の種類と量、取得方法を記載する)
()

2) 既存の試料・情報を使用する場合

① 自施設において保存している試料・情報を使用する

- 試料 (※試料の種類と量を記載する)
()
情報 (※情報の種類と量を記載する)
()

② 他施設において保存している試料・情報を使用する

- 試料 (※試料の種類と量を記載する)
()
情報 (※情報の種類と量を記載する)
()

③ 既存の試料・情報を使用する場合の同意の有無

- 有り 無し

④ 既存試料の提供時期

()

(2) 個人情報の取扱

個人情報を取り扱う場合

個人情報分担管理者 (必要に応じて、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で設置)

所属: 職名: 氏名:

補助者 (個人情報分担管理者の監督の下に実際の業務を行う者を置くことができる)

所属: 職名: 氏名:

個人情報を取り扱わない

(3) 個人情報の保護の方法

1) 匿名化の方法

- 連結不可能匿名化（完全に個人を識別できない）
- 連結可能匿名化（必要な場合に符号対応表等を用いて個人識別が可能）
- 匿名化しない

2) 匿名化する場合の具体的な方法又は匿名化しない場合の理由

3) 電子化されたデータの管理方法

具体的な内容：

7 試料・情報の提供者に理解を求め同意を得る方法

(1) インフォームド・コンセントのための手続き及び方法

文書によるインフォームド・コンセントを得る

※提供者から本研究に試料・情報を提供する同意を得るために用いる説明文及び同意書は、香川大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会において承認を得たものを使用する。なお、同意取得にあたっては、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、遺伝子情報の開示方針、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手続き等について説明する。提供者が説明内容を十分に理解した事を確認の上で、試料・情報の提供について本人自由意思による同意を文書で取得する。

その他

具体的な方法：

(2) 提供者本人からインフォームド・コンセントを得ることが困難な場合

代諾者を選定する

提供者の種類 ※該当の項目全てを選択

- 未成年（ 20歳未満 16歳以上 16歳未満）
- 有効なインフォームド・コンセントを与えることができない成年人
- 死者
- その他

代諾者を選定する理由となる研究の重要性 ※具体的に記入してください。

提供者本人から試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たない理由

代諾者を選定しない

8 外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合

(1) 提供を受ける外部機関名（別添リストでも可）

(2) 提供を受ける試料・情報

()

(3) 提供を受ける必要性

(4) インフォームド・コンセントの内容

外部の機関から試料・情報の提供を受けない

9 遺伝子情報の開示に関する考え方・方針

10 試料・情報が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続き

11 外部の機関に試料・情報を提供する場合

(1) 提供する外部機関名 (別添リストでも可)

(2) 提供する試料・情報

()

(3) 提供する必要性

(4) 匿名化の状況

匿名化を行っている

連結不可能匿名化 (完全に個人を識別できない)

連結可能匿名化 (必要な場合に符号対応表等を用いて個人識別が可能)

匿名化を行っていない

匿名化を行っていない場合、以下の要件を満たしている。

①提供者又は代諾者等が、匿名化を行わずに外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することに同意していること。

②ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において、匿名化を行わずに、外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することが認められていること。

(5) インフォームド・コンセントの内容

外部の機関に試料・情報の提供をしない

12 外部の機関に一部研究を委託する場合

(1) 一部研究を委託する外部機関名 (別添リストでも可)

(2) 一部研究を委託する試料・情報

()

(3) 一部研究を委託する必要性

(4) 匿名化の状況

匿名化を行っている

連結不可能匿名化 (完全に個人を識別できない)

連結可能匿名化 (必要な場合に符号対応表等を用いて個人識別が可能)

匿名化を行っていない

匿名化を行っていない場合、以下の要件を満たしている。

①提供者又は代諾者等が、匿名化を行わずに外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することに同意していること。

②ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において、匿名化を行わずに、外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することが認められていること。

(5) インフォームド・コンセントの内容

外部の機関に研究を委託しない

13 試料・情報の保存又は破棄方法及びその必要性

(1) 研究終了後、試料・情報を提供者又は代諾者等の同意を得て保存する場合

1) 保存する試料・情報の種類

試料 ()

情報 ()

2) 保存が必要な理由 (他の研究に利用する場合はその旨)

3) 保存の方法

4) 保存する場合の匿名化の状況

匿名化を行っている

連結不可能匿名化 (完全に個人を識別できない)

連結可能匿名化 (必要な場合に符号対応表等を用いて個人識別が可能)

匿名化を行っていない

5) 保存場所

6) 保存期間

(2) 研究終了後、試料・情報を破棄する場合

1) 破棄する試料・情報の種類

試料 ()

情報 ()

2) 破棄の方法及びその際の匿名化の方法

14 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

遺伝カウンセリングを実施する

1) 実施体制 (カウンセリング担当者)

所属:

職名:

氏名:

2) 実施を必要とする理由

遺伝カウンセリングを実施しない

実施を必要としない理由:

(注) はいずれかにチェックを付けること。

用紙は、A4とすること。