

# 国立大学法人滋賀医科大学遺伝子解析研究取扱規程

平成16年4月1日制定

平成29年9月27日改正

(趣旨)

**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、国立大学法人滋賀医科大学（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。

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究における個人情報管理者)

**第2条** 学長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報の保護を図るため、研究に関する個人情報管理者（以下「研究個人情報管理者」という。）を置き、研究担当の理事をもって充てる。

2 前項に定めるもののほか、必要がある場合は、研究個人情報管理者の監督の下でヒトゲノム・遺伝子解析研究における個人情報の管理を分担して行う研究個人情報分担管理者、及びそれを補助する研究個人情報管理補助者を置くことができる。

(研究者)

**第3条** 研究者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たっては、試料提供者、その家族及び血縁者（以下「試料提供者等」という。）の人権を守るため、指針を遵守し、研究を実施しなければならない。

2 研究者は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者の所属する研究機関が保有しているものについて、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

(研究責任者)

**第4条** 研究者がヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しようとする場合には、その業務を統括する者として、研究責任者を定めなければならない。

2 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に際して、あらかじめ研究計画書を作成し、学長の許可を得なければならない。研究計画書を変更しようとする場合も同様とする。

3 研究責任者は、研究計画の立案及び実施に際しては、指針及びこれに基づき定められるもの並びにこの規程を遵守し、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。

4 研究責任者は、試料提供者等に対し、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測

される結果、資料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）を得て、試料等の提供を受けなければならない。

（研究機関の長）

**第5条** 学長は、研究機関の長として、本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究が指針に基づき適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

2 学長は、資料提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされ得ることについて、その機関の研究者等に対する周知徹底を図らなければならない。

（ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理審査）

**第6条** 本学研究者から申請されたヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る実施計画とその成果の公表の内容に関する審査は、滋賀医科大学倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）が行う。

（申請手続及び判定の通知）

**第7条** 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、遺伝子解析研究審査申請書に必要事項を記入の上、学長へ提出しなければならない。

2 学長は、申請を受理したときは、速やかに倫理審査委員会に審査を依頼し、倫理審査委員会の判定を参考に、遺伝子解析研究審査結果通知書及び遺伝子解析研究承認書により当該申請者に通知するものとする。

3 前項の通知をするに当たり、審査結果通知書に判定理由を記入しなければならない。

（研究状況の報告）

**第8条** 学長は、申請者に対し、定期的に、又は必要があると判断した場合にはその都度、研究の実施状況を研究実施報告書により報告させるものとする。

（研究状況の調査）

**第9条** 学長が指名する外部の有識者（指名前5年間本学に所属していなかった者）に、研究計画に沿って研究が行われているかを1年に1回以上実地調査させるものとする。

（研究の中止・終了報告）

**第10条** 学長は、実施状況の報告又は調査の結果、試料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、中止又は研究計画の変更を命じるものとする。ただし、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、あらかじめ倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。

2 申請者は、研究が終了した場合、研究終了（中止・中断）報告書により、学長へ報告するものとする。

（研究成果の公表）

**第11条** 研究者は、研究によって得られた成果を試料提供者等の人権侵害が生じない範

困で、公開することができる。

(研究試料等の保存及び廃棄)

**第12条** 研究責任者は、試料等を保存及び廃棄する場合には、試料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わなければならない。

(苦情等の窓口)

**第13条** 学長は、試料提供者等からの苦情等の窓口を設置し、試料提供者等からの苦情又は問合せ等に適切に対応しなければならない。

(遺伝カウンセリング)

**第14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、試料提供者等が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。

(雑則)

**第15条** この規程に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

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18年11月22日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成27年5月27日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

2 滋賀医科大学遺伝子解析研究倫理審査委員会規程は（平成16年4月1日制定）は、廃止する。

附 則

この規程は、平成29年9月27日から施行し、平成29年7月1日から適用する。