

国立大学法人富山大学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程

(趣旨)

第1条 国立大学法人富山大学(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・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,経済産業省告示 第1号)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,生物学上,遺伝学上及び医学上の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。

(倫理審査委員会)

第3条 学長は,遺伝子解析研究の実施の適否について意見を求めるため,国立大学法人富山大学遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会(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。

(研究の実施)

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は,研究責任者は倫理審査申請書(別紙様式1)に,試料等提供者への説明書,試料等提供者又はその代諾者等からの同意書及びその他の関係資料を添え,研究責任者が所属する部局長(以下「部局長」という。)を通じて学長に申請しなければならない。

2 学長は,前条の申請があったときは,速やかに倫理審査委員会に諮問しなければならない。

(研究適否の決定等)

第5条 学長は,倫理審査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(別紙様式2)により,部局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,前項の決定に当たり,委員会の意見を尊重するとともに,委員会の意見に反し,試料等提供者及びその家族の不利益になるような決定をしてはならない。

(研究状況の報告)

第6条 研究責任者は、遺伝子解析研究の実施状況について、毎年度末に研究状況報告書（別紙様式3）により、部局長を通じて学長に報告しなければならない。

2 研究責任者は、試料等提供者、その家族及び血縁者の人権保護の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに部局長を通じて学長に報告しなければならない。

3 部局長は、遺伝子解析研究が適切に実施されていないと認めるときは、学長に報告しなければならない。

4 学長は、前2項の報告があったときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上、部局長を通じて、研究責任者に対し、遺伝子解析研究の変更又は中止を命じることができる。

（研究状況の調査）

第7条 学長は、試料等提供者、その家族及び血縁者の人権保護のため、必要に応じて外部の有識者による研究状況の実地調査を行うものとする。

（インフォームド・コンセント）

第8条 研究責任者又は研究担当者は、遺伝子解析研究を実施するに当たっては、試料等提供者又はその代諾者等に対し、事前に文書を用いて十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意を得なければならない。

（遺伝カウンセリング）

第9条 研究責任者は、必要に応じ試料等提供者、その家族及び血縁者に十分な遺伝カウンセリングを行わなければならない。

（試料等の取扱い）

第10条 研究終了後の試料等の保存及び廃棄については、試料等提供者又はその代諾者等の同意に基づくものとし、倫理審査委員会で承認された研究計画書に記載された方法により行わなければならない。

（個人情報保護）

第11条 学長は、個人情報の厳重な保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。

2 個人情報管理者は、毎年度末に個人情報の管理状況を部局長を通じて、学長に報告しなければならない。

第12条 学長は、必要に応じ、指揮命令系統を明確にした上で、分担管理者を置くことができる。

2 分担管理者は、毎年度末に個人情報の管理状況を個人情報管理者に報告しなければならない。

（その他）

第 13 条 この規程に定めるもののほか，本学における遺伝子解析研究に関し必要な事項は，別に定める。

附 則

この規程は，平成 17 年 10 月 1 日から施行する。