

佐賀大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程

(平成16年4月1日制定)

(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16年文部科学省, 厚生労働省及び経済産業省告示第1号。以下「指針」という。)に基づき佐賀大学医学部(以下「医学部」という。)における, ヒトゲノム・遺伝子解析研究(以下「研究」という。)に関する事項を定め, 研究の適正な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において使用する用語は, 指針において使用する用語の例による。

(医学部長の任務)

第3条 医学部長は, 指針の趣旨に沿って研究が適正に実施されるよう研究者を監督するとともに, 研究全般について統括しなければならない。

(研究者の任務)

第4条 研究者は, 研究の実施に関わるすべてにおいて, 指針の趣旨に沿って適正に実施しなければならない。

(委員会の設置)

第5条 研究の実施について審査をするため, 佐賀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「委員会」という。)を置く。

2 委員会の組織及び運営に関し必要な事項は別に定める。

(審査手続)

第6条 研究者が研究を実施しようとするときは, あらかじめヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査申請書(別紙様式第1。以下「申請書」という。)又は研究計画変更許可申請書(別紙様式第2)に必要事項を記入し, 医学部長に提出しなければならない。

2 医学部長は, 前項の申請があったときは, 申請内容について審査するため, 委員会に諮らなければならない。

(審査結果)

第7条 委員長は, 委員会の審査を終了したときは, 速やかに答申書(別紙様式第3)により医学部長に答申しなければならない。

2 前項の答申書には, 判定における少数意見を併記しなければならない。

3 医学部長は, 前項の答申に基づき, 審査結果を審査結果通知書(別紙様式第4)により当該研究者に通知しなければならない。

(実施状況に関する措置)

第8条 試料提供者及びその家族又は血縁者(以下「提供者等」という。)の人権を守るため, 次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

(1) 医学部長は研究者に対し, 必要に応じて, 研究の実施状況を研究実施状況報告書(別紙様式第5)により報告させる。

- (2) 医学部長は、必要に応じて、その指名する外部の有識者に、申請書に沿って研究が行われているかを実地調査させる。
- (3) 提供者等の人権保護上、重大な問題が生じたときには、研究者は速やかに医学部長に報告しなければならない。
- (4) 前3号の調査又は報告の結果、提供者等の人権を守るため必要と認められる場合には、医学部長は許可した研究の中止又は変更を命じなければならない。
- (5) 中止又は変更を命じた研究を再開する場合は、あらかじめ委員会の審査を経なければならない。

(研究の終了・中止)

第9条 研究者が研究を終了又は中止したときは、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施終了(中止)報告書(別紙様式第6)を医学部長に提出しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第10条 研究者は、提供者等への事前の十分な説明を行い、文書による同意を受けて、研究を実施しなければならない。

(研究試料の使用、保存及び廃棄)

第11条 研究試料の使用、保存及び廃棄については、提供者等の同意に基づくものとし、計画書に記載された方法により行わなければならない。

(個人情報管理者)

第12条 医学部の研究において、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 個人情報管理者は、医学部長が委嘱する。

3 医学部長は、許可した研究について、申請書又は研究計画変更許可申請書の写し及び研究の実施状況と終了に関する報告書の写しを個人情報管理者に送付しなければならない。

(遺伝カウンセリング)

第13条 医学部長は、必要に応じて、提供者等が適切な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。

(守秘義務)

第14条 この規程の運用に携わる者は、その職務上知りえた個人情報について正当な理由なく漏らしてはならない。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関して必要な事項は、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 (平成17年7月21日改正)

この規程は、平成 1 7 年 7 月 2 1 日から施行する。

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

佐賀大学医学部長 殿

研究責任者 所 属
職 名
氏 名

印

	講座等主任又は診療科長の印	
審査区分	☐ 新規 ☐ 継続 ☐ 変更 ☐ その他 ()	
研究課題名		
研究実施予定期間	審査結果通知書交付日 ～ 年 月 日	
研究責任者	所属	職名 氏名
研究担当者	所属	職名 氏名
インフォームド・ コンセント担当者	所属	職名 氏名
個人情報管理者	所属	職名 氏名
主たる研究機関	機関名 連絡先	
共同研究機関	機関名 連絡先 研究計画の承認の状況等	
資金源	☐ 委任経理金 ☐ 科学研究費 ☐ 受託研究費 ☐ 講座費 ☐ その他 ()	
研究実施計画の概要		
研究の目的		
研究により予想される成果		

試料の種類及び予定数量

- ☐ 新規提供試料
()
- ☐ 既提供試料
()
- ☐ 外部の機関からの提供
()
外部の機関の名前
連絡先

試料等の扱い

- (1) 匿名化の方法
- ☐ 連結可能匿名化
- ☐ 連結不可能匿名化
- ☐ 匿名化しない
理由
- (2) 研究中の使用・保存方法
- (3) 研究終了後の保存・廃棄の方法
- ☐ 廃棄
方法
- ☐ 研究期間内での保存
方法
期間
- ☐ 外部機関への寄託・提供
- ☐ 寄託
外部機関の名前
連絡先
匿名化の方法
期間
- ☐ 提供
外部機関の名前
連絡先
匿名化の方法

提供者に対する配慮事項

- (1) インフォームド・コンセントの方法
- ☐ 本人に対して
方法
- ☐ 代諾者に対して
方法
代諾者をたてる理由
- (2) 提供者に対して予測される危険や不利益
- (3) 遺伝情報の開示に関する考え方
- (4) 遺伝カウンセリングの利用に係る情報

(注) 1 研究実施計画書の写し，被験者向けの「研究内容の説明文書」及び被験者の「同意書」の書式を添付すること。

2 申請者氏名欄については，本人の署名若しくは記名押印とする。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画変更許可申請書

平成 年 月 日

佐賀大学医学部長 殿

研究責任者 所 属
職 名
氏 名

印

		講座等主任又は診療科長の印		
1 研究責任者の所属・職名・氏名				
2 課題名				
3 研究予定期間 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日				
4 変更区分 ☐ 実施計画 ☐ 研究責任者 ☐ 研究分担者 ☐ 同意書 ☐ 研究期間 ☐ 症例数 ☐ その他（ ）				
5 研究変更の概要				
6 備考				

(注) 1 報告者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。

2 本様式は、既に承認されている研究等計画の軽微な変更の申請についてのみ使用することができる。大幅な変更等の場合は、倫理審査申請書を使用して申請を行うこと。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査結果答申書

平成 年 月 日

佐賀大学医学部長 殿

佐賀大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究
倫理審査委員会委員長 印

課 題 名

研究責任者 所属 職名 氏名

さきに諮問のあった上記実施計画について、平成 年 月 日の倫理審査
委員会で審査し、下記のとおり判定したので答申します。

記

審 査 区 分		☐ 新規 ☐ 継続 ☐ 変更 ☐ その他（ ）						
判 定	1. 承 認	2. 条件付承認	3. 変更の勧告					
	4. 不承認	5. 非 該 当						
理 由 又 は 勧 告								
少 数 意 見								

別紙様式第 4

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査結果通知書

平成 年 月 日

研究責任者 殿

佐賀大学医学部長 印

課 題 名

研究責任者 所属 職名 氏名

さきに諮問のあった上記実施計画について，平成 年 月 日の倫理審査委員会に諮り，下記のとおり判定したので通知します。

記

審 査 区 分	☐ 新規	☐ 継続	☐ 変更	☐ その他 ()
研究予定期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日			
判 定	1. 承認 2. 条件付承認 3. 変更の勧告 4. 不承認 5. 非 該 当			
理 由 又 は 勧 告				

別紙様式第 5

ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施状況報告書

平成 年 月 日

佐賀大学医学部長 殿

研究責任者

所 属

職 名

氏 名

印

講座等主任又は診療科長の印	
---------------	--

1	課題名
2	研究予定期間 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日
3	提供された試料の種類・数量・実際に使った試料の数量
4	外部の機関への試料等又は遺伝情報の提供数・提供理由
5	研究計画・研究の進捗状況
6	研究の実施に伴う問題の発生の有無とその対応
7	匿名化を行った試料等の数

別紙様式第 6

ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施終了（中止）報告書

平成 年 月 日

佐賀大学医学部長 殿

研究責任者 所 属
職 名
氏 名

印

		講座等主任又は診療科長の印		
1 課題名				
2 研究責任者 所 属 職 名 氏 名				
3 研究予定期間 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日				
4 研究終了（中止）年月日 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日				
5 研究の成果等（中止の場合は，その理由を記入のこと）				
6 公表予定の有無 ☐ 有 ☐ 無 (有の場合) (1) 公表時期 (2) 公表方法				
7 備 考				

（注）報告者氏名欄については，本人の署名若しくは記名押印とする。