

第1章 総則

（目的）

第1条 この規程は北海道医療大学（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「研究」という。）が人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に推進されることを目的とし、「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・経済産業省共同告示第1号」以下「指針」という。）」に基づき、研究の計画及び実施に関し必要な事項を定める。

2 研究の計画及び実施については、指針または他に別段の定めがあるものの他、この規程の定めるところによる。

（適用範囲）

第2条 本規程の適用を受ける研究の範囲については、指針に定めるところによる。

2 診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接活かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は、本規程の対象としない。

（用語の定義）

第3条 用語の定義については、指針に定めがあるものの他、この規程の定めるところによる。

（研究者等）

第4条 研究者等とは学長、研究責任者、研究実施担当者（試料等の提供を受ける業務を行う者を含む。）、遺伝カウンセリングを行う者、個人に関する情報保護の業務を行う者等、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる関係者をいう。

2 すべての研究者等は、生命現象の解明、疾病の予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等を目的として、研究を実施しなければならない。

3 すべての研究者等は、研究の社会的有益性を確認するとともに、個人の人権の保障を科学的、社会的な利益に優先して配慮しなければならない。

4 すべての研究者等は、提供者または代諾者等への事前の十分な説明とその自由意思による同意（インフォームド・コンセント）を受けて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施することを基本としないなければならない。

5 すべての研究者等は、職務上知り得た個人に関する情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も同様である。

6 すべての研究者等は、個人情報保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。

7 すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏洩等、提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。

8 すべての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、学長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正に研究を実施しなければならない。

9 すべての研究者等は、研究実施にあたっての適正な手続の確保、外部の有識者による実地調査、提供者からの研究の進捗状況の問い合わせへの的確な対応、研究結果の公表など、研究の透明性の確保を図らなければならない。

10 すべての研究者等は、試料等の提供が善意に基づくものであることに留意し、既に提供されている試料等を適切に保存・活用すること等により、人からの試料等の提供を必要最低限とするよう努めなければならない。

（研究責任者）

第5条 研究責任者とは、研究を遂行するとともに、その研究に係る業務を統括する者であって、研

- 究の有用性と限界及び生命倫理について十分な知識を有する研究者をいう。
- 2 研究責任者は、研究の実施にあたって、あらかじめ研究計画書を作成し、学長に許可を求めなければならない。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、研究計画書の作成に当たり、実施しようとしている研究に伴う提供者等に予想される様々な影響等を踏まえ、研究の必要性、提供者等の不利益を防止するための研究方法等を十分考慮しなければならない。
 - 4 研究責任者は、研究の特殊性に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの方法及び方法、個人情報保護の方法、研究により予測される結果及びその開示の考え方、試料等の保存及び使用の方法並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確に記載しなければならない。
 - 5 研究責任者は、許可された研究計画書に盛り込まれた事項を、すべての研究担当者に遵守させるなど、研究担当者が適正に研究を実施するよう監督しなければならない。
 - 6 研究責任者は、研究の実施状況について、学長に1年に1回以上、定期的に文書で報告しなければならない。
 - 7 研究責任者は、匿名化された試料等又は遺伝情報を用いて研究を実施しなければならない。ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、学長が許可した研究計画書において匿名化を行わないことが認められている場合には、試料等または遺伝情報の匿名化を行わないことができる。
 - 8 研究責任者は、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を原則として外部の機関に提供してはならない。ただし、提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、学長が許可した研究計画書において匿名化を行わないことが認められている場合には、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を外部の機関へ提供することができる。
 - 9 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合には、受託者に対しては、試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、学長が許可した研究計画書において匿名化を行わないことが認められている場合には、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わないことができる。
 - 10 研究責任者は、研究の進捗状況及びその結果を、定期的若しくは提供者等の求めに応じて、分かりやすく説明し、または公表しなければならない。ただし、提供者等の人権の保障や知的財産権の保護に必要な部分については、この限りでない。

(個人情報管理者)

- 第6条 個人情報管理者は研究責任者からの依頼に基づき、研究実施前に試料または遺伝情報を匿名化しなければならない。研究担当者等が補助者として匿名化作業を行う場合にあっては、それが適正におこなわれるよう監督しなければならない。
- 2 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、外部の機関に提供してはならない。
 - 3 個人情報管理者は、匿名化作業の他、匿名化されていない資料等を使用する研究担当者を適切に監督する等、個人情報が含まれている情報が漏洩しないよう厳重に管理しなければならない。

(学長の責務)

- 第7条 学長は、北海道医療大学における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実施担当者が研究計画にしたが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。その際、学長は、提供者等の人権を最大限保障すべきこと、指針、本規程並びに研究計画等に反した場合、懲戒処分等の不利益処分がなされ得ることを学内の関係者に周知徹底しなければならない。
- 2 学長は、個人情報の漏洩防止のための十分な措置を講じなければならない。
 - 3 学長は、個人情報の保護を図るため、医師、歯科医師、又は薬剤師の資格を持つ職員の中から個人情報管理者を置かなければならない。
 - 4 学長は研究実施の可否などを審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。
 - 5 学長は、すべての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会の意見を尊重し、許可する可否かを決定しなければならない。倫理審査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。

- 6 学長は、研究責任者から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受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施する等、研究の実施状況を把握し、倫理審査委員会が研究の変更もしくは中止の意見を述べた場合等、必要な場合には、その変更、中止を命じなければならない。
- 7 学長は、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部有識者による実地調査結果の写しを個人情報管理者に送付しなければならない。
- 8 学長は倫理審査委員会に研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを送付しなければならない。
- 9 学長は、提供者等からの苦情等の窓口を設置する等、提供者等からの苦情や問い合わせ等に適切に対応しなければならない。
- 10 学長は、外部の機関（試料等の提供が行われる機関において、同時にヒトゲノム・遺伝子解析研究も行う場合は、その研究部門は外部の機関とみなす。）に試料等を提供する場合、試料等を匿名化しなければならない。ただし、提供者または代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、学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に提供することが認められている場合はこの限りではない。
- 11 学長は、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備また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、提供者及びその家族または血縁者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。

第2章 倫理審査委員会

（倫理審査委員会）

第8条 本学における、ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、学長の諮問機関としてヒトゲノム・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。

（倫理審査委員会の責務）

第9条 倫理審査委員会は、指針に基づき、研究計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、学長に対して文書により意見を述べなければならない。

- 2 倫理審査委員会は学長に対して実施中の研究に関してその研究計画の変更、中止その他必要な意見を述べることができる。
- 3 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も同様である。
- 4 倫理審査委員会は、独立の立場に立って学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。

（倫理審査委員会の審査事項）

第10条 倫理審査委員会は次の事項を審査する。

- (1) 研究責任者から提出された、研究計画実施の適否等に関する審査
- (2) 研究責任者から提出された、研究計画変更の適否等に関する審査
- (3) 研究責任者から提出された、定期研究報告書に基づく、当該研究計画継続の適否等に関する審査
- (4) 迅速審査を行った結果に関する審査
- (5) その他学長から諮問された事項

（公開の原則）

第11条 倫理審査委員会の組織に関する事項、運営に関する規則、議事の内容は公開されなければならない。

- 2 前項により公開すべき事項は以下のとおりとする。
 - (1) 倫理審査委員会（下部組織を含む）の構成
 - (2) 委員の氏名、所属及びその立場
 - (3) 議事の内容。議事の内容は、評議会に報告するものとし、同時に、大学の広報誌等により公開されなければならない。
- 3 提供者等の人権、研究の独創性、知的財産所有権の保護に支障が生じるおそれのある部分は、倫

理審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、倫理審査委員会は非公開とする理由を公開しなければならない。

(迅速審査)

第12条 倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員または上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。

(組織)

第13条 倫理審査委員会は、学長が委嘱する以下の委員をもって構成する。

- (1) 委員長 1名
- (2) 倫理・法律を含む人文・社会科学の有識者 2名
- (3) 自然科学の有識者 4名
- (4) 本学に所属しない人文・社会科学の有識者または一般の立場のもの 2名
- (5) その他学長が特に必要と認めたもの 若干名

2 委員には、女性委員1名以上を含むものとする。

(任期)

第14条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

(招集及び議事運営)

第15条 委員長は、委員会を年1回以上招集しなければならない。

2 委員会は委員の3分の2以上の出席をもって成立し、出席委員の過半数の賛成により議決する。

3 審議または議決の際には、人文・社会科学有識者又は一般の立場の委員が1名以上出席していなければならない。

4 学長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究実施担当者は、その審議又は議決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明を行うことができる。

(記録の保管)

第16条 倫理審査委員会議事録は永久保存とする。

(迅速審査委員会)

第17条 第12条に基づき、迅速審査手続を行う場合は、委員長があらかじめ指名した学内委員3名で組織する迅速審査委員会がその審査を行い、審査結果については、倫理審査委員会に報告されなければならない。

(迅速審査委員会の審査事項)

第18条 以下の事項は、迅速審査手続による審査に委ねることができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
- (3) 共同研究であって、既に主たる研究実施機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画の一部を本学の研究責任者等が分担する場合の研究計画の審査

第3章 研究の計画及び実施

(研究の原則)

第19条 すべての研究計画は指針に基づいて作成されなければならない。

(研究計画書)

第20条 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施にあたって、あらかじめ研究計画書を作成し、学長に許可を申請しなければならない。研究計画書を変更しようとする場合も同様とする。申請書は様式1号のとおりとする。

2 研究計画書に記載する事項は、以下のとおりとする。ただし、研究内容に応じて変更する事ができるものとする。

- (1) 試料等提供者を選ぶ方針
- (2) 研究の意義、目的、方法、期間、予測される成果及び危険、個人情報の保護の方法
- (3) 試料等の種類、量
- (4) 共同研究機関の名称
- (5) 研究責任者等の氏名

- (6) インフォームド・コンセントのための手続及び方法
- (7) 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
- (8) 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資料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由ならびに代諾者等を選定する考え方
- (9) 遺伝情報の開示に関する考え方
- (10) 研究実施前提供試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、指針への適合性
- (11) 他の研究実施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
- (12) 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。）
- (13) 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。）
- (14) 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
- (15) 試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法
- (16) 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制
- (17) 研究資金の調達方法

（審査）

第21条 学長は研究責任者から申請された研究計画書を倫理審査委員会に提出し、研究実施の適否について諮問しなければならない。

（許可）

第22条 学長は倫理審査委員会の審査結果に基づき、研究責任者に研究実施の許可または不許可を通知する。

（定期報告書）

第23条 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について、学長に1年に1回以上、定期的に文書で報告しなければならない。報告書は様式2号のとおりとする。

2 研究責任者が学長に行う研究の実施状況の定期報告事項は、以下のとおりとする。ただし、研究内容に応じて変更できるものとする。

- (1) 提供された試料等の数（匿名化を行った場合は匿名化された試料の数）
- (2) 外部の機関への試料等又は遺伝情報の提供数、提供理由
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究が行われた試料等の数
- (4) 研究結果、研究の進捗状況
- (5) 問題の発生の有無

（倫理審査委員会への報告）

第24条 学長は研究責任者から提出された報告書に基づき、研究実施状況を倫理審査委員会に報告しなければならない。

（研究実施前提供試料等の利用）

第25条 本学において、研究の実施前に提供され、保存されている試料等の利用の可否は、提供者等の同意の有無又は内容及び試料等が提供された時期を踏まえ、以下に定めるところにより、倫理審査委員会の承認を得た上で、学長が決定する。

- (1) 指針施行後に提供された研究実施前提供試料等については、指針の理念を踏まえて、学長及び研究責任者は、その利用について慎重に判断し、また、倫理審査委員会は、研究における利用の可否を慎重に審査しなければならない。
- (2) A群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等）については、その同意の範囲内で研究に利用することができる。
- (3) B群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料）及びC群試料（試料等の提供時に、一切の研究に利用することの同意が与えられていない試料等）については、指針において定める方法等に従って、新たに提供者または代諾者等の同意を得ない限り研究に利用してはならない。

（試料等の保存及び廃棄）

第26条 試料等の保存及び廃棄にあたっては、以下の事項を遵守しなければならない。

- (1) 研究責任者は、本学内で試料等を保存する場合には、提供者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。
- (2) 研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することについて同意を得られているなどの、提供者等との同意事項を遵守しなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。

第4章 インフォームド・コンセント

(提供者の選定)

第27条 研究責任者は、試料等の提供の依頼を受ける人を、不合理、不当又は不公平な方法で選んではならない。

(インフォームド・コンセント)

第28条 研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の目的、方法、予測される研究成果、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（インフォームド・コンセント）を受けて、試料等の提供を受けなければならない。

(代諾者からのインフォームド・コンセント)

第29条 研究責任者は、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には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの資料等の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、学長が許可した場合には、提供者本人の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

(代諾者等選定の条件)

第30条 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であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、研究の重要性、提供者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及び代諾者等を選定する考え方を研究計画書に記載し、当該研究計画書は倫理審査委員会により承認され、学長に許可されなければならない。

- (1) 提供者が痴呆等により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と客観的に判断される場合
- (2) 未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、提供者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。
- (3) 提供者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

(代諾者等の選定)

第31条 研究責任者は、代諾者について、以下に定める人の中から、提供者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に代諾者を選定する考え方を記載しなければならない。

- (1) 任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人
- (2) 提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

2 研究責任者は、遺族について、以下に定める人の中から、死亡した提供者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、提供者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に遺族を選定する考え方を記載しなければならない。

- (1) 死亡した提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

(インフォームド・コンセントの撤回)

第32条 提供者又はその代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができるものとする。

2 研究責任者は、提供者またはその代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、当該試料等提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄しなければならない。ただし、当該試料等が連結不可能匿名化されている場合または廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等やむを得ない場合はこの限りでない。また、すでに研究結果が公表されている場合は、研究結果については廃棄する必要はないものとする。

(文書による説明)

第33条 研究責任者は、提供者等からのインフォームド・コンセントを受ける手続においては、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。試料等提供者が単一遺伝子疾患等の場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

(説明文書の記載内容)

第34条 試料等提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、以下のとおりとする。ただし、研究内容に応じて変更できるものとする。

- (1) 試料等の提供は任意であること。
- (2) 試料等の提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと。
- (3) 試料等提供者又はその代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること。
- (4) 試料等提供者又はその代諾者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係る試料等及び研究結果が連結不可能匿名化されている場合等を除き、廃棄されること。
- (5) 試料等提供者として選ばれた理由
- (6) 研究の目的及び方法(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
- (7) 研究責任者の氏名及び職名
- (8) 予測される研究結果及び試料等提供者等に対して予測される危険や不利益
- (9) 試料等提供者等の希望により、他の試料等提供者等の個人に関する情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること。
- (10) 提供を受けた試料等又はそれから得られた遺伝情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由
- (11) 試料等又はそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する可能性及びその場合は、倫理審査委員会により、個人識別情報が含まれている情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されていること。
- (12) 遺伝情報の開示に関する事項
- (13) 将来、研究の成果が特許権など知的財産権を生み出す可能性があること。特許権などの知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先
- (14) 試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること。
- (15) 試料等の保存及び使用方法
- (16) 研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法
- (17) 試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名
- (18) 遺伝カウンセリングの利用に係る情報
- (19) 試料等の提供は無償であること。
- (20) 問い合わせ、苦情等の窓口

(他の研究機関からの試料等の提供)

第35条 他の研究実施機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける研究責任者は、当該試料等又は遺伝情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該他の研究実施機関からの文書等によって確認しなければならない。

(研究実施前のインフォームド・コンセント)

第36条 研究責任者は、研究の実施前に、研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、提供者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人に関する情報が、匿名化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なければならない。

(遺伝情報の開示)

第37条 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示しなければならない。ただし、遺伝情報を提供する十分な意義がなく、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、この限りでない。

(遺伝情報の非開示)

第38条 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなる研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

(遺伝情報の第三者への非開示)

第39条 研究責任者は、提供者本人の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者本人以外の者に対し、開示してはならない。

(単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報の開示)

第40条 研究責任者は、単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

(遺伝カウンセリング)

第41条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、試料等提供者及びその家族、血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に応え、その人たちの遺伝性疾患等に関する理解を深め、研究や遺伝性疾患等をめぐる不安、さらに悩みにこたえることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるように支援、援助することを目的とする。

2 遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等の協力により実施されなければならない。

3 本学において、遺伝カウンセリング体制が整備されていない場合に、提供者及びその家族又は血縁者から遺伝カウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介しなければならない。

第5章 個人情報の管理

(個人情報管理者)

第42条 学長は、医師、歯科医師、又は薬剤師の資格を持つ職員の中から個人情報管理者を選任しなければならない。個人情報管理者は、匿名化作業の他、匿名化されていない資料等を使用する研究担当者を適切に監督する等、個人情報が含まれている情報が漏洩しないよう厳重に管理しなければならない。

2 必要に応じて、分担管理者又は個人情報管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。

3 個人情報管理者は研究責任者及び研究実施担当者をかねることはできない。

(匿名化)

第43条 個人情報管理者は研究責任者からの依頼に基づき、研究実施前に試料または遺伝情報を匿名化しなければならない。研究担当者等が補助者として匿名化作業を行う場合にあっては、それが適正におこなわれるよう監督しなければならない。ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、学長が許可した研究計画書において匿名化を行わないことが認められている場合には、試料等の匿名化を行わないことができる。

(個人情報の外部機関への提供禁止)

第44条 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、外部の機関に提供してはならない。ただし、提供者または代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、学長が許可した研究計画書において匿名化を行わないことが認められている場合には、個人情報を外部の機関へ提供することができる。

(個人情報の管理)

第45条 試料提供者の個人情報、すなわち、個人(死者を含む。)の氏名、生年月日、住所、電話番号のほか、患者1人1人に付された診療録番号等の符号など、その人を特定する情報は、個人情報管理者のもとで一括管理し、研究責任者及び研究実施担当者の手元に残してはならない。

2 個人情報を管理するコンピューターは他のコンピューターと接続してはならない。

第6章 外部有識者による実地調査

(外部有識者による実地調査)

第46条 学長は、インフォームド・コンセントの手続の実施状況及び個人情報の保護の状況について、研究計画書に従って適正に実施されているか否かを評価するため、外部有識者に実地調査をさせるものとする。

(実地調査への協力)

第47条 学長は、研究責任者及び研究担当者を、実地調査へ協力させなければならない。

(結果の報告)

第48条 外部の調査担当者は、実地調査の結果を文書により学長へ報告するものとする。

(禁止条項)

第49条 外部の調査担当者は、実地調査の中で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。

(改廃)

第50条 この規程の改廃は、評議会の議を経て学長が決定する。

附 則

この規程は、平成13年9月1日から施行する。