

札幌医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究規程

平成19年4月1日規程第168号

(目的)

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13年3月29日付け文部科学省・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、札幌医科大学（以下「本学」という。）に所属する教職員、大学院生、研究生等が指針の対象となる研究（以下「研究」という。）を行う場合における手続等を定めることにより、本学における研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における用語の意義は、指針に定めるところによる。

(研究機関の長)

第3条 指針に定める研究機関の長は、学長とする。

(研究者等の責務)

第4条 すべての研究者等は、指針及びこの規程を遵守しなければならない。

(札幌医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会)

第5条 指針に定める倫理審査委員会の責務を担う機関として、本学に札幌医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置する。

2 審査委員会の組織等については、別に定める。

(申請及び許可)

第6条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、研究計画書を添えた申請書を学長に提出し、許可を受けなければならない。ただし、他の機関と共同して実施する研究の場合で、他の機関が一括して倫理審査委員会の承認を受けたときは、当該承認書の写しを学長に提出することをもって、学長の許可を受けたことに代えることができるものとする。

2 研究責任者は、前項の許可を受けた計画の内容を変更しようとするときは、変更許可申請書を学長に提出し、許可を受けなければならない。

3 学長は、前2項に基づく申請があったときは、審査委員会に諮問し、その答申を尊重して許可または不許可を決定するものとする。

4 学長は、前項の決定内容を申請者に通知するとともに、その写しを個人情報管理者に送付するものとする。

(研究計画の忠実履行)

第7条 研究責任者は、許可を受けた研究計画書に従って忠実に研究を行わなければならない。

2 研究責任者は、試料等の提供を受けるときは、その提供者又は代諾者等（以下「提供者等」という。）に対して、文書で説明の上、書面による同意を得なければならない。

(試料・情報の取扱い)

第8条 研究責任者は、試料等を保存及び廃棄する場合には、指針及び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。

2 研究責任者は、既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合には、提供者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受けることを原則とする。外部の機関に既存試料・情報を提供する場合も同様とする。

(個人情報の保護)

第9条 研究に関する個人情報の保護については、指針に従い適切に行うものとし、個人情報管理者を置く。

2 個人情報管理者は、その監督の下に業務を行う補助者を置くことができる。

(報告義務)

第10条 研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、当該研究の結果を研究終了(中止)報告書により学長に報告しなければならない。

2 研究責任者は、研究期間が1年を超えるときは、その実施状況を研究実施状況報告書により1年に1回以上学長に報告しなければならない。

3 研究責任者は、前項の規定にかかわらず、個人情報漏洩の恐れ等重大な懸念が発生したときは、重大懸念事項報告書により直ちに学長に報告しなければならない。

4 学長は、前3項の報告書の写しを審査委員会及び個人情報管理者に送付しなければならない。

(実地調査)

第11条 学長は本学教職員以外の有識者を委嘱し、1年に1回以上定期的な実地調査を行うものとする。

2 学長は、前項の調査結果の写しを審査委員会及び個人情報管理者に送付しなければならない。

(是正措置)

第12条 学長は、第10条第2項若しくは第3項の報告又は前条の実地調査結果を踏まえ、必要に応じて研究責任者に当該研究の変更又は中止を命じるものとする。

2 学長は審査委員会から研究の変更又は中止を求める意見があったときは、研究責任者に当該研究の変更又は中止を命じなければならない。

(遺伝カウンセリング)

第13条 学長は、必要に応じ、提供者及びその家族又は血縁者が遺伝カウンセリングを適切に受けられるよう配慮しなければならない。

(事務)

第14条 この規程の施行に係る事務は、附属産学・地域連携センターで行う。

(その他)

第15条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則 (平成25年4月1日規定第6号)

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則 (平成29年8月24日規定第53号)

この規程は、平成29年9月1日から施行する。