

国立大学法人奈良教育大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則

平成17年9月22日
制 定

改正 平成19年10月18日規則第63号
改正 平成20年 3月28日規則第41号
改正 平成23年 3月24日規則第22号
改正 平成27年 6月18日規則第36号
改正 平成27年 7月29日規則第39号
改正 平成29年 7月21日規則第17号

(趣旨)

第1条 この規則は、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・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。)に基づき、国立大学法人奈良教育大学(以下「本学」という。)において実施するヒトゲノム・遺伝子解析研究(以下「遺伝子解析研究」という。)に関し必要な事項を定め、もって本学における遺伝子解析研究の適正な実施を図るものとする。

(定義)

第2条 この規則における用語の定義については、倫理指針第6の16の用語の定義に定めるところによる。

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は、遺伝子解析研究を実施するときは、倫理指針第2の研究者等の責務に定める事項を遵守しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第4条 研究責任者は、遺伝子解析研究を実施するに当たって、提供者又は代諾者等に対して事前に十分な説明を行い、文書による同意を得なければならない。

(遺伝情報の開示)

第5条 研究責任者は、提供者から遺伝情報の開示を求められたときは、原則としてこれを開示しなければならない。

(試料等の取扱い)

第6条 試料等の取扱いについては、倫理指針第4の試料等の取扱いに定めるところによる。
2 研究責任者は、試料等を保存するときには、提供者又は代諾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より行わなければならない。
3 研究責任者は、試料等の保存期間が計画書に記載された期間を過ぎたときには、提供者又は代諾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より試料等を匿名化して廃棄しなければならない。

(研究の公表)

第7条 研究責任者は、遺伝子解析研究によって得られた成果を原則として公表しなければならない。ただし、提供者等の人権の保障又は知的財産権の保護に関して必要な部分については、この限りでない。

(遺伝子解析研究倫理審査委員会)

第8条 倫理指針に基づく適正な遺伝子解析研究を実施するため、本学に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。

第9条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- 一 研究実施計画及び出版公表原稿等の審査に関すること。
- 二 研究の検証に関すること。
- 三 その他研究上の倫理に関すること。

第10条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 副学長(研究担当)
 - 二 法律学担当教員 1人
 - 三 倫理学担当教員 1人
 - 四 次の各分野から互選された教員(センター担当教員を除く。)
 - ア 教育系(学校教育及び教職開発の各講座) 1人
 - イ 文科系(国語教育、社会科教育及び英語教育の各講座) 1人
 - ウ 理科系(数学教育、理科教育、技術教育及び家庭科教育の各講座) 1人
 - エ 芸体系(音楽教育、美術教育及び保健体育の各講座) 1人
 - 五 保健センター長
 - 六 本学の役員及び教職員以外の者で、次に掲げる者の中から学長が必要と認めた者 若干名
 - ア 人文・社会科学面の有識者
 - イ 一般の立場の者
 - ウ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る研究領域を専門とする者
- 2 前項第二号から第四号及び第六号の委員は、学長が委嘱する。
- 3 第1項第四号及び第六号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

第11条 委員会に委員長を置き、委員長は副学長(研究担当)をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、議長となる。

第12条 委員会は、委員の3分の2以上(第10条第1項第二号、第三号及び第六号の委員のうち、最低1名を含む。)の出席がなければ会議を開くことができない。

- 2 議決を要する事項については、出席者の3分の2以上をもって決する。ただし、第14条第3項に定める審査の判定は、出席者全員の合意を要する。

(守秘義務)

第13条 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、同様とする。

(審査手続等)

第14条 研究責任者(当該研究を代表する者をいう。以下同じ。)は、研究倫理審査申請書(別紙様式第1号。以下「申請書」という。)を学長に提出するものとする。

- 2 学長は、申請書を受理したときは、委員会に審査を諮問するものとする。
- 3 委員会は、倫理指針に掲げる事項に留意して審査し、判定を行うものとする。
- 4 審査の判定区分は、次に定めるとおりとする。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 変更の勧告
 - 四 不承認

五 非該当

- 5 委員会は、必要に応じ関係者の出席を求め、当該研究について説明を受け又は意見を聴取することができる。
- 6 委員会は、必要に応じ申請内容に関し専門家の意見を書面により求めることができる。
- 7 委員が当該研究に関係する者である場合は、当該研究に関する議事に加わることができない。
- 8 委員長は、審査の結果について、速やかに学長に報告するものとする。
- 9 学長は、前項の報告に基づき、研究倫理審査結果通知書（別紙様式第2号）により、研究責任者に通知するものとする。

（再審査）

- 第15条 学長は、委員会の審査結果に疑義が生じたときは、委員会に再審査を諮問することができる。
- 2 研究責任者は、審査の結果に異議あるときは、学長に再審査を求めることができる。
 - 3 学長は、前項の請求を委員長と協議の上、必要があると認めるときは、委員会に再審査を諮問するものとする。

（研究の検証）

- 第16条 委員会は、研究責任者から当該研究について報告を求め、調査することができる。この場合において、当該研究に改善すべき事項があるときは、必要な指導・勧告を行わなければならない。

（遺伝子解析研究の状況の報告等）

- 第17条 研究責任者は、毎年4月末日までに前年度の遺伝子解析研究の状況について、研究状況報告書（別紙様式第3号）により学長に報告しなければならない。
- 2 学長は、提供者等の人権保護のため、必要に応じて外部の有識者による遺伝子解析研究の状況についての实地調査を行うことができる。
 - 3 学長は、第1項の報告、前項の調査結果又は委員会の意見に基づき、必要に応じ研究責任者に対して遺伝子解析研究の変更又は中止を命じることができる。
 - 4 研究者等は、提供者等の人権保護の観点から重大な懸念が生じたときは、速やかに学長に報告しなければならない。
 - 5 研究責任者は、遺伝子解析研究が終了したとき又は中止したときは、速やかに学長に報告しなければならない。

（個人情報の管理）

- 第18条 学長は、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置く。
- 2 個人情報管理者は、学長が指名する。

（事務の処理）

- 第19条 遺伝子解析研究及び委員会の事務は、関係各課の協力を得て、教育研究支援課が処理する。

（雑則）

- 第20条 倫理指針及びこの規則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、委員会が定める。

附 則

- 1 この規則は、平成17年9月22日から施行する。
- 2 この規則の施行後、はじめに選出された委員の任期は、第10条第3項の規定にかかわらず平成18年3月31日までとする。

規則（平成19年規則第63号）

この規則は、平成19年10月18日から施行し、平成19年9月1日から適用する。

規則（平成20年規則第41号）

この規則は、平成20年4月1日から施行する。

規則（平成23年規則第22号）

この規則は、平成23年3月24日から施行する。

規則（平成27年規則第36号）

この規則は、平成27年6月18日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

規則（平成27年規則第39号）

この規則は、平成27年7月29日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

規則（平成29年規則第17号）

この規則は、平成29年9月1日から施行する。

(別紙様式第1号)

受付番号

研究倫理審査申請書

平成 年 月 日

国立大学法人 奈良教育大学長 殿

研究責任者

所属・職名

氏名

印

国立大学法人奈良教育大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則第14条第1項の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記

1 研究題目	
2 研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
3 研究担当者	所属・職名
4 共同研究者	機関・所属・職名
5 研究の意義、目的、方法等	
6 実験場所、使用する特殊装置等	
7 提供者を選ぶ方針	

8 試料等の種類、量、保存方法、廃棄方法
9 インフォームド・コンセントのための手続き及び方法 ※ 提供者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提供者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並びに代諾者等を選定する考え方を記入してください。
10 個人情報の管理の方法
11 遺伝情報の開示、遺伝カウンセリングの方法
12 試料等を他の研究機関へ提供することの有無
13 他の研究機関と共同研究を行う場合 共同研究機関における研究計画の承認、インフォームド・コンセント及び匿名化の状況（共同研究機関の文書を添付すること。）
14 他の研究機関から試料等の提供を受けて行う研究の場合 試料の匿名化の有無 （匿名化を行わない場合は、当該研究機関の長の許可書を添付すること。）

(別紙様式第2号)

研究倫理審査結果通知書

平成 年 月 日

研究責任者

殿

国立大学法人 奈良教育大学長

平成 年 月 日開催の遺伝子解析研究倫理委員会において審査の結果、下記のとおり判定されましたので、通知します。

記

1 受付番号	
2 研究題目	
3 研究担当者	
4 判定	承認、条件付承認、変更の勧告、不承認、非該当
条件付承認、条件付承認、変更の勧告、不承認、非該当の理由等	

(別紙様式第3号)

研究状況報告書

平成 年 月 日

国立大学法人 奈良教育大学長 殿

研究責任者

印

平成 年 月 日付けで、ご承認いただきました遺伝子解析研究に係る実施状況について、下記のとおりご報告いたします。

記

1 研究題目	
2 研究担当者	
3 提供された試料等の数	
4 試料等の保管方法	
5 ヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施された試料等の数	
6 研究結果、研究の進捗状況	
7 問題発生の有無	

(備考) 本件に係る報告事項の各項目は、倫理指針に基づく報告事項に関する細目に定めるものであり、一般的に上記のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。