

## 中部大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程

### (目的)

第1条 この規程は、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則を定めたヘルシンキ宣言の主旨を踏まえ、かつ、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3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、中部大学（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ことを目的とする。

### (定義)

第2条 この規程における用語の定義については、倫理指針第7に定めるところによる。

### (研究者等の責務)

第3条 全ての研究者等は、遺伝子解析研究を実施するときは、倫理指針第4の1に定める事項を遵守しなければならない。

### (学部等の長の責務)

第4条 遺伝子解析研究を実施する学部等の長は、当該学部等における遺伝子解析研究の実施に関する責任者として、倫理指針第5の1に定める事項を遵守し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従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。

### (研究責任者)

第5条 遺伝子解析研究を実施しようとする場合には、その業務を統括する者として、研究責任者を定めなければならない。

2 研究責任者は、研究計画書の作成及び変更に際しては、倫理指針第6の1に定める事項を遵守し、当該遺伝子解析研究の適正な管理及び監督に当たるものとする。

### (研究担当者)

第6条 遺伝子解析研究に従事する者は、倫理指針及びこれに基づき定められるものを遵守するとともに、研究責任者の指示に従わなければならない。

### (研究計画の承認)

第7条 研究責任者は、遺伝子解析研究を実施しようとするときは、あらかじめ所定の様式により、研究計画その他の必要事項を記入した申請書を所属する学部等の長に提出しなければならない。承認を受けた研究計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 学部等の長は、前項の申請があったときは、当該学部等において予備的な審査を行った上で、申請が妥当と判断したときは、これを中部大学倫理審査委員会(以下「倫理審査委員

会」という。)に提出するものとする。

- 3 学部等の長は、倫理審査委員会における審査結果の報告に基づき、当該遺伝子解析研究の実施について許可するかどうかを決定するものとする。ただし、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、実施を許可してはならない。

(研究状況等の報告)

第8条 研究責任者は、遺伝子解析研究の実施状況を、学部等の長に年1回以上文書により報告しなければならない。

- 2 学部等の長は、前項の報告を受けたときは、その写しを倫理審査委員会に送付するものとする。
- 3 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、速やかに学部等の長に報告しなければならない。

(研究状況の調査)

第9条 学部等の長は、遺伝子解析研究が研究計画に従って適正に実施されていることを把握するため、インフォームド・コンセントの手續の実施状況、個人情報の保護の状況等について、外部の有識者による実地調査を年1回以上実施するものとする。

(研究の変更又は中止)

第10条 学部等の長は、研究が承認した計画に違反して行われていると認めた場合又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは研究の中止の勧告を行った場合には、研究責任者に研究の変更又は中止を命じなければならない。

- 2 学部等の長は、研究の変更又は研究の中止を命じた場合には、このことを学長に報告するものとする。

(インフォームド・コンセント)

第11条 研究責任者は、遺伝子解析研究を実施するに当たっては、提供者又は代諾者等に対して事前に十分な説明を行い、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・情報の提供を受けなければならない。その他インフォームド・コンセントに関し遵守すべき事項は、倫理指針第8の1及び2に定めるところによる。

(情報の開示)

第12条 研究責任者は、遺伝子解析研究の進捗状況、その結果等に関して、提供者の求めに応じて、これを説明し又は開示しなければならない。ただし、提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、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、その全部又は一部を開示しないことができる。

(個人情報に係る基本的責務)

第 13 条 研究者等及び学部等の長は、個人情報等の取扱いに関して、倫理指針第 18 に定めるもののほか、関係法令等を遵守しなければならない。

(試料・情報の提供に関する記録)

第 14 条 試料・情報の提供に関する記録については、倫理指針第 8 の 3 に定めるところによる。

2 研究責任者は、試料・情報を保管及び廃棄するときは、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。

(遺伝カウンセリング)

第 15 条 学部等の長は、倫理指針第 10 の 2 に定めるところにより、提供者及びその家族又は血縁者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。

(雑則)

第 16 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成 18 年 4 月 1 日から実施する。

附 則

この規程は、平成 29 年 6 月 21 日から施行し、平成 29 年 5 月 30 日から適用する。

附 則

この規程は、2021 年 11 月 17 日から施行し、2021 年 6 月 30 日から適用する。