

京都大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究管理規程新旧対照表

改正前	改正後
<p>(前略)</p> <p>(定義)</p>	<p>(定義)</p>
<p>第2条 この規程において使用する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の各用語は、指針において使用する用語の例による。</p>	<p>第2条 (同左)</p> <p>2 この規程において「部局」とは、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する部局をいい、第14条の規定により代表部局を定めた場合は、その代表部局をいう。</p>
<p>(総括管理)</p> <p>第3条 本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な実施に関しては、総長が総括管理する。</p>	<p>(総括管理)</p> <p>第3条 (同左)</p>
<p>第4条 (略)</p>	<p>2 研究担当の理事(以下「担当理事」という。)は、前項の業務に関し、総長を補佐する。</p>
<p>第5条 管理委員会は、次の各号に掲げる事項を行うものとする。</p>	<p>第4条 } (同左)</p> <p>第5条 }</p>
<p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う部局(以下「部局」という。)における当該研究の適正な実施に関し、審査体制及び方針等について指導助言すること。</u></p>	<p>(1) }</p> <p>(2) <u>部局におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な実施に関し、審査体制及び方針等について指導助言すること。</u></p>
<p>(3) (略)</p>	<p>(3) (同左)</p>
<p>(中略)</p>	<p>(研究機関の長)</p>
<p>第13条 部局の長は、指針に定める研究機関の長とし、当該部局におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な実施に関し、管理及び監督する。</p>	<p>第13条 (同左)</p>
<p>2 部局の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査体制及び方針を定め、あらかじめ総長に報告する。</p>	<p>2 部局の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査体制及び方針を定め、あらかじめ担当理事に報告する。</p>
<p>3 (略)</p>	<p>3 (同左)</p>
<p>(部局委員会)</p> <p>第14条 } (略)</p> <p>2 }</p> <p>(個人情報管理者)</p> <p>第15条 } (略)</p> <p>2 }</p> <p>(研究責任者)</p>	<p>(部局間の共同研究等)</p> <p>第14条 <u>複数の部局が共同し、又は他の部局の施設若しくは設備を使用してヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合にあっては、関係部局の長の協議によりその代表部局を定めることができる。その場合、代表部局の長がこれを担当理事に報告する。</u></p> <p>(部局委員会)</p> <p>第15条 } (同左)</p> <p>2 }</p> <p>(個人情報管理者)</p> <p>第16条 } (同左)</p> <p>2 }</p> <p>(研究責任者)</p>
<p>第16条 ヒトゲノム・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。</p>	<p>第17条 (同左)</p>
<p>2 研究責任者は、研究計画の立案及び実施に際して</p>	<p>2 研究責任者は、研究計画の立案及び実施に際して</p>

改 正 前	改 正 後
<p>は、<u>指針及びこの規程を遵守し、ヒトゲノム・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。</u></p> <p>(研究担当者)</p> <p><u>第17条</u> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に従事する者は、<u>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。</u></p> <p>(研究計画の承認)</p> <p><u>第18条</u> 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たって、あらかじめ所定の様式により研究計画書を作成し、当該部局の長の承認を得なければならない。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。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 部局の長は、承認した研究計画を総長に報告する。</p> <p>(研究計画の審査依頼)</p> <p><u>第19条</u> 前条第1項の規定にかかわらず、<u>部局委員会が置かれない部局の研究責任者は、当該部局の長を経て、部局委員会が置かれる他の部局の長に、研究計画の審査を依頼しなければならない。</u></p> <p>2 審査を行った部局の長は、その結果を審査を依頼した部局の長に通知し、当該部局の長が行うヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な実施に係る管理及び監督に協力するものとする。</p> <p>3 前項の通知を受けた部局の長は、研究責任者及び個人情報管理者に通知する。</p> <p>4 第2項の通知を受けた部局の長は、承認した研究計画を総長に報告する。</p> <p>(インフォームド・コンセント)</p> <p><u>第20条</u> (略)</p> <p>(研究状況の報告)</p> <p><u>第21条</u> 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、部局の長に年1回以上定期的に文書で報告しなければならない。</p> <p>2 部局の長は、前項の報告があったときは、部局委員会(部局委員会を置かれない部局にあつては、<u>第19条第1項の審査を依頼した部局委員会をいう。</u>以下同じ。)及び個人情報管理者に写しを送付する。</p> <p>(研究状況の調査)</p> <p><u>第22条</u> 部局の長は、年1回以上学外の学識経験者による研究実施状況の定期的な実施調査を実施するものとする。</p> <p>2 部局の長は、前項の調査結果を総長に報告するとともに部局委員会及び個人情報管理者に写しを送付する。</p> <p>(研究計画の変更又は中止)</p> <p><u>第23条</u> 部局の長は、承認した研究計画に違反して行われていると認めたとした場合又は部局委員会が研究の</p>	<p>は、<u>指針及びこれに基づき定められるもの並びにこの規程を遵守し、ヒトゲノム・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。</u></p> <p>(研究担当者)</p> <p><u>第18条</u> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に従事する者は、<u>指針及びこれに基づき定められるもの並びにこの規程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。</u></p> <p>(研究計画の承認)</p> <p><u>第19条</u> (同 左)</p> <p>2 (同 左)</p> <p>3 部局の長は、承認した研究計画を<u>担当理事</u>に報告する。</p> <p>(研究計画の審査依頼)</p> <p><u>第20条</u> 前条第1項の規定にかかわらず、<u>部局委員会が置かれない部局の長は、同条第1項の申請があったときは、部局委員会が置かれる他の部局の長に、研究計画の審査を依頼しなければならない。</u></p> <p>2 <u>前項により審査を行った部局の長は、その結果を審査を依頼した部局の長に通知し、当該部局の長が行うヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な実施に係る管理及び監督に協力するものとする。</u></p> <p>3 前項の通知を受けた部局の長は、<u>その承認又は不承認を決定し、研究責任者及び個人情報管理者に通知する。</u></p> <p>4 第2項の通知を受けた部局の長は、承認した研究計画を<u>担当理事</u>に報告する。</p> <p>(インフォームド・コンセント)</p> <p><u>第21条</u> (同 左)</p> <p>(研究状況の報告)</p> <p><u>第22条</u> (同 左)</p> <p>2 部局の長は、前項の報告があったときは、部局委員会(部局委員会を置かれない部局にあつては、<u>第20条第1項の審査を依頼した部局委員会をいう。</u>以下同じ。)及び個人情報管理者に写しを送付する。</p> <p>(研究状況の調査)</p> <p><u>第23条</u> (同 左)</p> <p>2 部局の長は、前項の調査結果を<u>担当理事</u>に報告するとともに部局委員会及び個人情報管理者に写しを送付する。</p> <p>(研究計画の変更又は中止)</p> <p><u>第24条</u> (同 左)</p>

改 正 前	改 正 後
<p>変更若しくは中止の勧告を行った場合には、研究責任者に変更又は中止を命じなければならない。</p> <p>2 部局の長は、研究計画の変更又は中止を命じた場合には、<u>総長</u>に報告する。 (研究の公表)</p> <p>第24条 (研究試料等の保存及び廃棄)</p> <p>第25条 (苦情等の窓口)</p> <p>第26条 (遺伝カウンセリング)</p> <p>第27条 (雑則)</p> <p>第28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、<u>総長</u>が定める。</p>	<p>2 部局の長は、研究計画の変更又は中止を命じた場合には、<u>担当理事</u>に報告する。 (研究の公表)</p> <p>第25条 (研究試料等の保存及び廃棄)</p> <p>第26条 (苦情等の窓口)</p> <p>第27条 (遺伝カウンセリング)</p> <p>第28条 (雑則)</p> <p>第29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、<u>担当理事</u>が定める。</p> <p>2 <u>担当理事</u>は、第13条第2項、第14条、第19条第3項、第20条第4項、第23条第2項及び第24条第2項の規定による報告を受けたときは、必要な事項を総長に報告するものとする。</p> <p style="text-align: center;">附 則</p> <p>この規程は、平成26年6月1日から施行する。</p>
(略)	(同 左)