

京都大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究管理規程

平成13年9月11日

達示第20号制定

(趣旨)

第1条 京都大学（以下「本学」という。）におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な実施に関しては、ヒトゲノム研究に関する基本原則（平成12年6月14日科学技術会議生命倫理委員会決定）を遵守するとともに、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）及びこれに基づき定められるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

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。

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。

(総括管理)

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。

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。

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究管理委員会)

第4条 本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究を適正に実施するため、本学にヒトゲノム・遺伝子解析研究管理委員会（以下「管理委員会」という。）を置く。

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。

- (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な実施に関し、本学の体制及び方針等について調査、審議すること。
- (2) 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。
- (3) 部局が承認したヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画が指針若しくはこの規程に違反していると認められるとき又は研究計画書に従って適正に実施されていないと認められるときは、その研究の中止その他必要な措置について具申すること。

第6条 管理委員会の組織及び議事内容は、原則として公開するものとする。ただし、試料等の提供者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、管理委員会の議を経て、非公開とすることができる。

第7条 管理委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る自然科学の研究領域の教授又は准教授 若干名
- (2) 前号以外の自然科学の研究領域及び人文・社会科学の研究領域の教授又は准教授 若干名
- (3) 学外の学識経験者又は一般の立場の者 若干名
- (4) 研究推進部長
- (5) その他総長が必要と認める者 若干名

2 前項第1号から第3号まで及び第5号の委員は、総長が委嘱する。

3 第1項第1号から第3号まで及び第5号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

第8条 管理委員会に委員長を置き、前条第1項第1号及び第2号の委員のうちから、管理委員会において選出する。

2 委員長は、管理委員会を招集し、議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

第9条 管理委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第7条第1項第3号の委員が1名以上出席しなければ開くことができない。

2 管理委員会の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長が決する。

第10条 管理委員会に必要に応じて小委員会を置くことができる。

2 小委員会は、第7条第1項第1号及び第2号の委員で構成する。

3 前2項に規定するもののほか、小委員会に関し必要な事項は、管理委員会が定める。

第11条 管理委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を管理委員会に出席させて説明又は意見を聴くことができる。

第12条 前8条に定めるもののほか、管理委員会の運営に関し必要な事項は、管理委員会が定める。

(研究機関の長)

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。

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。

3 部局の長は、審査方針等に疑義が生じた場合、管理委員会に助言を求めるものとする。

(部局間の共同研究等)

第14条 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。

(部局委員会)

第15条 部局には、指針の定めるところにより、研究の実施の可否等を審査するための委員会(以下「部局委員会」という。)を置かなければならない。ただし、部局の事情により置くことができない場合は、この限りでない。

2 第6条の規定は、部局委員会に準用する。この場合において「管理委員会」とあるのは「部局委員会」と読み替えるものとする。

(個人情報管理者)

第16条 部局に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置く。

2 前項に定めるもののほか、必要があるときは、分担管理者又は個人情報管理者の監督の下に補助者を置くことができる。

(研究責任者)

第17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。

2 研究責任者は、研究計画の立案及び実施に際しては、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。

(研究担当者)

第18条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に従事する者は、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。

(研究計画の承認)

第19条 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。

2 部局の長は、前項の申請があったときは、部局委員会の審査を経て、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。

3 部局の長は、承認した研究計画を担当理事に報告する。

(研究計画の審査依頼)

第20条 前条第1項の規定にかかわらず、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。

2 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。

3 前項の通知を受けた部局の長は、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。

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担当理事に報告する。

(インフォームド・コンセント)

第21条 研究責任者は、提供者等に対し、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、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文書による十分な説明を行い、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、試料等の提供を受けなければならない。

(研究状況の報告)

第22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、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。

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っては、第20条第1項の審査を依頼した部局委員会をいう。以下同じ。)及び個人情報管理者に写しを送付する。

(研究状況の調査)

第23条 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。

2 部局の長は、前項の調査結果を担当理事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。

(研究計画の変更又は中止)

第24条 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場合又は部局委員会が研究の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

ばならない。

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、担当理事に報告する。

(研究の公表)

第25条 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進捗状況及びその結果を定期的に及び提供者等の求めに応じて、分かりやすく説明し、又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及び知的財産権の保護が必要な部分は、この限りでない。

(研究試料等の保存及び廃棄)

第26条 研究責任者は、試料等を保存及び廃棄する場合には、提供者等の同意事項を遵守し、研究計画書に記載された方法に従わなければならない。

(苦情等の窓口)

第27条 部局の長は、提供者等からの苦情等の窓口を設置し、提供者等からの苦情又は問合せ等に適切に対応しなければならない。

(遺伝カウンセリング)

第28条 部局の長は、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又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、提供者等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。

(雑則)

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、担当理事が定める。

2 担当理事は、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。

附 則

この規程は、平成13年9月11日から施行する。

附 則 (平成16年達示第117号)

この規程は、平成16年6月2日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

[中間の改正規程の附則は、省略した。]

附 則 (平成23年達示第38号)

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則 (平成26年達示第29号)

この規程は、平成26年6月1日から施行する。