

○長崎大学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則

平成16年4月1日

規則第53号

改正 平成20年3月31日規則第33号

平成21年3月31日規則第11号

平成23年6月1日規則第31号

平成24年1月27日規則第2号

平成25年3月26日規則第5号

平成28年3月29日規則第12号

平成29年9月22日規則第31号

平成30年5月25日規則第24号

平成30年6月26日規則第34号

(目的)

第1条 この規則は、長崎大学（以下「本学」という。）において実施するヒトゲノム・遺伝子解析研究について、ヘルシンキ宣言及びヒトゲノムと人権に関する世界宣言の精神に則り、社会の理解と協力を得て研究の適正な推進を図ることを趣旨として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25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。）その他関係法令に定めるもののほか、本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関し必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則において、次に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究 提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究（本研究に用いる試料等の提供のみが行われる場合を含む。）をいう。
- (2) 試料等 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞等から抽出したDNA等の人の体の一部及び提供者の診療情報（死者から提供されたものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な血液、組織、細胞等から抽出したDNA等は、含まれない。
- (3) 研究責任者 本学において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の有用性と限界及び生命

倫理についての十分な知識に基づき、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を遂行するとともに、その研究に係る業務を統括する教員をいう。

(4) 個人情報管理者 学長の指示を受け、提供者等の個人情報が外部に漏洩しないように個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

(5) 部局 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する原子力災害対策戦略本部，研究開発推進機構，学部，研究科，附置研究所，病院，保健・医療推進センター及び学内共同教育研究施設をいう。

(6) 部局長 前号に規定する部局長の長をいう。

(学長及び部局長の責務)

第3条 学長は、倫理指針に定める研究機関の長として、本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関し統括するものとする。

2 部局長は、当該部局におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関し総括するものとする。

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会)

第4条 本学において実施するヒトゲノム・遺伝子解析研究計画の実施の適否その他の事項について、試料等の提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに、科学的観点を含めて調査審議させるため、長崎大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を置く。

2 前項の倫理審査委員会の任務，組織，運営等に関し必要な事項は，別に定める。

(研究計画の許可)

第5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、立案した研究計画について所定の研究計画書を作成し、所属の部局長を経て、学長に申請しなければならない。

2 学長は、前項の申請があったときは、倫理審査委員会又は他の機関に設置された倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会等」という。）に審査を付託するものとする。

3 倫理審査委員会等は、前項の審査の過程において、必要に応じ、研究責任者に対し助言を与え、又は研究計画を修正させるなど、学長が研究計画を許可するに当たって必要な措置を講じることができるものとする。

4 学長は、倫理審査委員会等の審査結果を尊重し、研究計画を許可するか否かを決定するとともに、所属の部局長を経て、研究責任者に通知する。

5 前各項の規定は、研究計画を変更しようとする場合に準用する。

(研究計画の終了又は中止の報告)

第6条 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を終了又は中止したときは、所定の研究終了（又は中止）報告書を、所属の部局長を経て、学長に提出しなければならない。

2 学長は、前項の規定により受理した研究終了（又は中止）報告書を倫理審査委員会等に提出しなければならない。

(試料等の保存状況の報告)

第7条 研究責任者は、前条第1項に規定する場合において、その後も研究計画書に従い自ら試料等を継続して保存するときは、1年に1回以上定期的に試料等の保存状況について、所定の報告書を、所属の部局長を経て、学長に提出しなければならない。

(研究の実施状況の報告)

第8条 研究責任者は、1年に1回以上定期的に研究の実施状況について、所属の部局長を経て、学長に報告書を提出しなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、学長が必要と認めたときは、研究責任者に対し、所属の部局長を経て、研究の実施状況について報告書の提出を求めることができる。

(外部の有識者による実地調査等)

第9条 学長は、研究の実施状況を把握するため、1年に1回以上の外部の有識者による定期的な実地調査等を、実施しなければならない。

(研究計画書等の写しの送付)

第10条 学長は、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する報告書の写し及び実地調査等の報告書の写しを、第12条第1項に規定する個人情報管理者に送付するものとする。

2 学長は、研究計画の審査を行った倫理審査委員会等に、当該研究計画に係る研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを送付しなければならない。

3 学長は、実地調査等の報告書の写しを、所属の部局長を経て、実地調査等を受けた研究計画の研究責任者に送付するものとする。

(研究計画の変更又は研究の中止の命令)

第11条 学長は、第8条第1項及び第2項の報告書を受領したとき及び第9条の実施調査等を実施したときは、必要に応じ、又は、倫理審査委員会等が研究計画の変更若しくは研究中止の意見を述べたときは、その意見を踏まえ、変更又は中止を命じるものとする。

(個人情報管理者)

第12条 学長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置くものとする。

2 前項の個人情報管理者は、研究責任者の申請に基づき、研究計画ごとに学長が定めるものとする。

(教育及び研修)

第13条 学長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、研究者等がヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研修を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

2 全ての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研修を受けなければならない。

3 学長は、倫理審査委員会の委員の教育及び研修に努めなければならない。

(病院におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査等)

第14条 病院において実施する人を対象とする医学系研究に付随するヒトゲノム・遺伝子解析研究については、第4条から第12条までの規定にかかわらず、長崎大学病院臨床研究倫理委員会規程(平成22年病院規程第4号)の定めるところにより、審査、判定その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関し必要な事項を行うものとする。

2 前項の場合において、病院長は、研究計画を許可したとき又は研究責任者からヒトゲノム・遺伝子解析研究の終了若しくは中止の報告を受けたときは、速やかに学長に報告するものとする。

(補則)

第15条 この規則に定めるもののほか、本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の細部に関し必要な事項は、倫理審査委員会又は長崎大学病院臨床研究倫理委員会の議を経て、学長が別に定めることができる。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則(平成20年3月31日規則第33号)抄

1 この規則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則(平成21年3月31日規則第11号)

この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則(平成23年6月1日規則第31号)抄

1 この規則は、平成23年6月1日から施行する。

附 則（平成24年1月27日規則第2号）

この規則は、平成24年1月27日から施行する。

附 則（平成25年3月26日規則第5号）抄

1 この規則は、平成25年4月1日から施行する。

附 則（平成28年3月29日規則第12号）抄

1 この規則は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平成29年9月22日規則第31号）

この規則は、平成29年10月1日から施行し、改正後の長崎大学におけるヒトゲノム・
遺伝子解析研究に関する規則の規定は、平成29年5月30日から適用する。

附 則（平成30年5月25日規則第24号）

この規則は、平成30年6月1日から施行する。

附 則（平成30年6月26日規則第34号）抄

1 この規則は、平成30年7月1日から施行する。