

○大阪大学におけるヒトゲノム研究に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、大阪大学(以下「本学」という。)におけるヒトゲノム研究に関し必要な事項を定め、もって本学における研究の適切な実施に資することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、研究試料とは、研究に用いる血液、組織、細胞、体液及び排泄物やこれらから抽出したDNA等の人の体の一部(死者から提供された試料を含む。)及び提供者の診療情報をいう。ただし、研究とその評価により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、さらに一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は除く。

(研究の基本)

第3条 ヒトゲノム研究は、生物学上、遺伝学上及び医学上の有意義な成果が見込まれるものでなければならない。

2 ヒトゲノム研究の実施及びその成果の応用は、倫理的、法的及び社会的問題に十分配慮して行わなければならない。

(研究の承認)

第4条 本学の研究者は、ヒトゲノム研究を実施しようとするときは、次の各号に掲げる内容を記載した所定の研究審査申請書を作成し、あらかじめ当該研究者の所属する部局長(以下「部局長」という。)に申し出なければならない。

- (1) 具体的な研究計画
- (2) 予想される研究成果
- (3) 研究試料提供者に対する説明事項
- (4) 研究試料提供者に対して予想される不利益
- (5) 研究試料の保存の必要性及びその方法
- (6) 研究試料の廃棄の方法
- (7) 個人情報の保護及び匿名化の方法
- (8) その他総長が必要と認める事項

2 部局長は、前項及び第5項の申し出があったときは、総長に審査の申請をしなければならない。

3 総長は、前項の申請があったときは、大阪大学研究倫理審査委員会(以下「本学委員会」という。)の審査を経て、部局長を通じて、当該研究者に対し、研究の実施を承認するものとする。

4 総長は、第2項の申請が他機関と共同して実施するヒトゲノム研究に係る研究計画の場合、他機関に置かれる倫理審査委員会(以下「他機関委員会」という。)による一括した審査を求めることができ、その審査をもって前項の審査に代えることができる。

5 第3項により承認された研究者(以下「研究者」という。)が、研究計画を変更しよう

とするときは、所定の研究変更審査申請書を作成し、あらかじめ部局長に申し出なければならない。

6 前各項の規定にかかわらず、医学部附属病院が実施する治験に付随するヒトゲノム・遺伝子解析研究については、医学部附属病院が定めるところにより審査し、承認するものとする。

7 医学部附属病院長は、前項の承認を行ったときは、速やかに、その旨を総長に報告するものとする。

(研究状況の報告)

第5条 研究者は、部局長を通じて、総長に対し、定期的に研究状況を報告しなければならない。

2 研究者は、研究試料提供者及びその家族等の人権保護の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに部局長を通じて、総長に報告しなければならない。

3 部局長は、研究が適切に実施されていないと認めるときは、総長に報告しなければならない。

4 総長は、前2項の報告があったときは、当該研究計画の審査を行った本学委員会又は他機関委員会の意見を聴いた上、部局長を通じて、研究者に対し、研究の実施方法の改善、研究計画の変更又は研究の中止を命じることができるものとする。

(研究状況の調査)

第6条 総長は、研究試料提供者及びその家族等の人権保護のため、必要に応じて外部の有識者による研究状況の実地調査を行うものとする。

(インフォームド・コンセント)

第7条 研究者は、ヒトゲノム研究を実施するにあたっては、研究試料提供者に対し、事前に十分な説明を行い、研究試料提供者の同意を得なければならない。

(研究試料の保存及び廃棄)

第8条 研究試料の保存及び廃棄については、研究試料提供者の同意に基づくものとし、第4条第1項又は第5項の申請書に記載された方法により行わなければならない。

(営利団体への研究試料等の提供)

第9条 研究者は、研究試料又はそれから得られた遺伝情報を営利を目的とする団体等に提供しようとする場合は、部局長を通じて、総長に申し出なければならない。

(個人情報の保護)

第10条 総長は、個人情報の厳重な保護を図るため、個人情報の管理に関し具体的な取扱い等を明示した指針を定めなければならない。

(個人情報管理者)

第11条 総長は、個人情報を管理するため、個人情報管理者を置かなければならない。

(個人情報分担管理者)

第12条 部局長は、個人情報を管理するため、個人情報分担管理者を置かなければなら

い。

2 個人情報分担管理者は、毎年度末に当該部局の個人情報の管理状況を個人情報管理者に報告しなければならない。

(研究公表の原則)

第13条 ヒトゲノム研究によって得られた成果は、個人情報及び研究に係る独創性若しくは知的所有権を害するおそれがあるものを除き、公表されることを原則とする。

2 研究者は、研究の意義、社会とその将来に果たす役割等について社会に対して十分な説明を行うよう努めなければならない。

(遵守事項)

第14条 ヒトゲノム研究に関しては、この規程に定めるもののほか、ヒトゲノム研究に関する基本原則について(平成12年6月14日科学技術会議生命倫理委員会決定)を遵守し、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)で定めるところにより実施しなければならない。

(その他)

第15条 この規程に定めるもののほか、本学におけるヒトゲノム研究に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成12年10月18日から施行する。

附 則

この改正は、平成19年12月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成23年11月16日から施行する。

附 則

この改正は、平成29年5月30日から施行する。