

情報・システム研究機構国立遺伝学研究所
ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程

2004（平成16）年12月14日
最近改正 2017（平成29）年5月29日

（趣旨）

第1条 この規程は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月文部科学省・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、大学共同利用機関法人情報・システム研究機構国立遺伝学研究所（以下「研究所」という。）に設置するヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営等について必要な事項を定めるものとする。

（定義）

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- 一 「解析研究」とは、試料・情報の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・情報を用いて明らかにしようとする研究（研究に用いる試料・情報の提供のみが行われる場合を含む。）をいう。
 - 二 「個人情報」とは、情報・システム研究機構個人情報保護規程第2条第1号に定義される情報とする。
 - 三 「研究責任者」とは、倫理指針において定義される研究所の研究者を指し、かつ、解析研究の実実施計画の審査を受けようとする者をいう。
- 2 前項に定めるもののほか、この規程における用語の定義は、特に定める場合を除き倫理指針に定められる内容とする。

（委員会の目的）

第3条 委員会は、研究所における研究の実施の適否その他の事項について、試料・情報の提供者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するため、研究所の長（以下「所長」という。）の諮問機関として設置するものとする。

（任務）

- 第4条 委員会は、前条の目的を達成するため、倫理指針の趣旨に沿って次の各号に掲げる任務を行う。
- 一 解析研究の在り方についての調査、検討及び審議
 - 二 解析研究の実実施計画の審査及び書面による意見具申
 - 三 その他所長が求める事項についての調査、検討及び審議

（組織）

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 副所長
 - 二 自然科学面の有識者に相当する研究所の研究教育職員のうちから所長が指名する者 若干名
 - 三 研究所外の倫理・法律面の有識者 若干名
 - 四 研究所外の自然科学面の有識者 若干名
 - 五 市民等一般の人々の意見を反映できる研究所外の有識者 若干名
- 2 委員会の委員の半数以上は、原則として前項第3号から第5号までに掲げる委員で構成することとし、かつ、その半数以上は第3号又は第5号に掲げる委員にしなければならない。
- 3 委員会の組織は、男女両性により構成しなければならない。
- 4 所長は、委員会組織に加わってはならない。
- 5 第1項第3号から第5号に掲げる委員は、所長が委嘱する。

（任期）

第6条 前条第1項第2号から第5号に掲げる委員の任期は2年とし再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の後任者の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第7条 委員会に委員長を置き、所長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員会に委員長を補佐するため副委員長を置き、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

4 副委員長は、委員長が委員の中から指名する者とする。

(会議)

第8条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第5条第1項第3号又は第5号に掲げる委員が1名以上出席しなければ会議を開くことができない。

2 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数の場合は委員長の決するところによる。

3 委員会の委員が、審査の対象となる解析研究の研究責任者又は研究担当者である場合には、当該委員は、その審議及び採決に加わることができない。

4 委員会は、第4条第2号の審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

一 非該当

二 承認

三 条件付承認

四 変更の勧告

五 不承認

5 委員会が必要と認めるときは、委員会を公開することができる。

6 委員会は、必要に応じて持ち回りで開催することができる。

(委員以外の者の出席)

第9条 委員長は、必要と認めるときは、委員以外の者の委員会への出席を得て意見を求めることができる。

2 委員長が認めるときは、審査の対象となる解析研究の研究責任者又は研究担当者は、委員会に出席し、当該研究計画の内容を説明するとともに、意見を述べるることができる。

(迅速審査手続)

第10条 委員長が次の各号のいずれかに該当すると判断した場合には、迅速な審査を行うため審査手続を簡略化することができる。

一 研究計画の軽微な変更の審査

二 共同研究であって、既に共同研究先において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を実施しようとする場合の研究計画の審査

三 提供者及び代諾者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査

2 前項各号の審査は、委員長があらかじめ指名した委員3名により行い、その判定は2名以上の合意により決する。

3 第1項の審査を行った場合は、その結果について委員会に報告することとする。

4 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を求めることができる。

(組織、記録及び議事要旨の公開)

第11条 委員会の組織に関し公開すべき事項は次の各号に掲げる事項とする。

一 委員会の構成

二 委員の氏名、所属及びその立場

- 2 委員会の審議の結果は、議事要旨として取りまとめ、記録として25年間保存するものとする。
- 3 前項に規定する議事要旨は、原則として公開しなければならない。ただし、試料・情報の提供者又はその家族の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがあると委員会が認める場合は、当該部分に限り非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(申請手続)

- 第12条 研究責任者は、様式1の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施に係る研究計画書」に必要な事項を記入し、所長に申請しなければならない。
- 2 研究責任者は、研究の特殊性に十分配慮し作成するとともに、特にインフォームド・コンセントの手続き及び方法、個人情報の保護の方法、研究により予測される結果及びその開示の考え方、試料・情報の保存及び使用方法並びに遺伝カウンセリングの考え方について明確に記載しなければならない。
 - 3 研究責任者は、研究の実施状況について、様式2の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施状況報告書」に必要な事項を記入し、所長あて1年に1回以上報告しなければならない。

(審査結果の通知)

- 第13条 委員長は、第4条第2号の審査終了後、審査結果を速やかに所長に報告しなければならない。
- 2 所長は前項の報告に基づき、速やかに当該解析研究の実施の可否を決定し、「審査結果通知書(様式3)」を研究責任者に通知するものとする。
 - 3 所長は、前項の決定に当たり委員会の意見を尊重するとともに、委員会の意見を反映し、試料・情報の提供者及びその家族の不利益になるような決定をしてはならない。

(個人情報管理者)

- 第14条 所長は、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。ただし、必要に応じてその監督の下に実際の業務を行う補助者を置く事ができる。
- 2 個人情報管理者は、個人情報が含まれている情報が漏洩しないよう厳重に管理しなければならない。

(機密の保持)

- 第15条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。
- 2 前項の規定は、委員会の委員がその職を辞した後も同様とする。

(庶務)

- 第16条 委員会の庶務は、管理部総務企画課において処理する。

(雑則)

- 第17条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、所長が別に定める。

附 則

この規程は、2004(平成16)年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、2008(平成20)年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、2013(平成25)年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、2014（平成26）年12月1日から適用する。

附 則

この規程は、2016（平成28）年4月21日から適用する。

附 則

この規程は、2017（平成29）年5月29日から適用する。

(様式1)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施に係る研究計画書

年 月 日

国立遺伝学研究所長 殿

申請者 所属
職・氏名 印
所属部局の責任者 職・氏名 印

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施いたしたく、以下のとおり計画したので許可願います。

受付番号： _____ ※継続申請又は変更申請の場合、前回との変更箇所を赤字で記入すること。

申請の種類	<input type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 継続 (承認番号:)	<input type="checkbox"/> 変更 (承認番号:)
1 研究課題名			
2 本研究所の研究組織 (研究責任者に◎印を付すこと)	研究担当者の所属・職・氏名	役 割	
3 共同研究機関がある場合は、その名称・役割並びに共同研究者の氏名等 (注1,2)	共同研究機関名・共同研究者の所属・職・氏名	役 割	
4 研究期間 (注3)	年 月 から 年 月 まで		
5 研究経費	<input type="checkbox"/> 基盤研究費 <input type="checkbox"/> 科学研究費 <input type="checkbox"/> その他 ()		
6 研究の意義、目的、方法及び予測される成果 (概要が分かる資料等を添付すること。必要に応じて試料・情報が学術研究の用に供する理由等を記載。)			
7 試料・情報提供者に対する危険や不利益の予測			
8 個人情報を含む情報の保護の方法等 (1) 個人情報の保護についての具体的方法 (匿名化する場合にはその方法、非識別加工情報を作成する場合にはその旨記載。)(注4, 注5) (2) 試料・情報の収集・分譲を行う機関から提供を受ける場合は、当該関の名称及び責任者名 (3) 個人情報以外の情報の保護の方法 (4) 個人情報を匿名化しない場合は、その理由等 (同意書を添付すること。) (5) 個人情報管理者の所属・職・氏名			
9 試料・情報提供者を選ぶ方針、考え方又は基準			

10	提供を受けようとする試料・情報の種類と当該種類ごとの量						
	<table border="0"> <tr> <td>種類：</td> <td>量：</td> <td>検体程度</td> </tr> <tr> <td>種類：</td> <td>量：</td> <td>検体程度</td> </tr> </table>	種類：	量：	検体程度	種類：	量：	検体程度
種類：	量：	検体程度					
種類：	量：	検体程度					
11	インフォームド・コンセントのための説明者の所属・職・氏名（倫理指針に基づく説明項目、説明文書、同意文書を添付すること。なお、既提供試料・情報を用いる場合の再同意のための説明を含む。また、本研究所の研究責任者以外が、(注 1) に該当する場合は、当該中心となる研究機関の研究責任者が作成した説明項目、説明文書、同意書及び当該機関で適切な手続が取られていることが確認できる書類（研究計画書、倫理審査の承認通知書等）も添付すること。）						
12	遺伝カウンセリングの必要性、体制等 (1) 必要性の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (2) 有の場合は遺伝カウンセリングの体制、担当者の所属・氏名及び役割						
13	有効なインフォームド・コンセントを与えることができない人、未成年者又は死者から試料・情報の提供を受ける予定がある場合は、その試料・情報が研究のために必須である理由及び代諾者の選定に関する基本的な考え方、インフォームド・コンセントを受ける方法等。適切な同意又はオプトアウトの手続により実施する場合には、インフォームド・コンセントを受けない理由、通知又は公開の方法及び項目等について記述。						
14	既提供試料・情報を用いる場合の同意の有無、内容、研究対象として用いる必要性等 (1) 当該試料・情報の種類及び量 (2) 当該試料・情報が集められた時期 年 月 ～ 年 月 (3) 同意がないか若しくは不十分な場合には、研究対象として用いる必要性 (4) 包括的同意が得られている場合には、研究の方法及びプライバシー保護の方法						
15	試料・情報又はそれから得られた遺伝情報の所外への提供若しくは研究の一部の委託等の有無 (1) 国内外の公的研究機関、営利を目的としていない団体の研究機関又は大学に対して提供する予定の有無 <input type="checkbox"/> 有（この場合、提供者等の同意に関する文書を添付すること。） <input type="checkbox"/> 無 (2) 国内外の営利を目的としている団体の研究実施機関に提供する予定又は国内外の民間の機関に遺伝子解析研究の一部の作業や研究用資材の作成を委託する予定の有無 <input type="checkbox"/> 有（この場合、提供者等の同意に関する文書を添付すること。） <input type="checkbox"/> 無						
16	試料・情報の保存、廃棄の方法等 (1) 研究期間中の本研究所での保存の有無、保存の方法及び必要性等 (2) 研究期間終了後の本研究所での保存の有無、保存の方法及び必要性等 (3) 本研究所での廃棄の有無・時期、廃棄の方法及び匿名化の方法等 (4) 試料・情報を細胞・遺伝子・組織バンクに寄託する予定の有無等 <input type="checkbox"/> 有（この場合、バンク名、匿名化の方法等に関する文書を添付すること。） <input type="checkbox"/> 無						
17	本審査に係る議事要旨の公開にあたり、非公開とすべき事項に関する研究責任者の意見 (1) 試料・情報提供者又はその家族等の人権の保護に支障が生じるおそれがある部分について (2) 研究に係る独創性又は特許権などの知的財産権の保護に支障が生じるおそれがある部分について (3) 上記(2)により非公開とする部分に関する研究成果の社会への公表の見通し等						

18 その他参考となる事項

記入要領

本様式の各項目に記入する。記入できない場合は、別紙として添付すること。

- (注1) 試料・情報の提供依頼を他の研究機関と共同で行う場合は、関係する研究機関の中で中心となる研究機関の研究責任者を明記すること。(本研究所が中心となる場合は、上の研究組織欄の役割に付記すること。)
- (注2) あらかじめ特定できない共同研究機関がある場合は、その旨記入し、特定できない理由及び将来参加が予測される共同研究機関等に関する文書を別紙に取りまとめて添付すること。
- (注3) 研究期間は5年を限度とし、それ以上に及ぶときは、継続申請すること。
- (注4) 他の機関から試料・情報の提供を受ける場合には、遺伝研内での取扱いもあわせて説明ください。
- (注5) 個人情報を取り扱う際、他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、個人情報はコンピュータの外部記憶装置に保管して厳重に管理することなど、具体的な方法を記載する。

(様式2)

承認番号 _____

ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施状況報告書

年 月 日

国立遺伝学研究所長 殿

研究責任者 所属 _____

職・氏名 _____ 印

以下のとおり報告いたします。

研究課題名	
研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
提供された試料・情報の種類及び数量 (うち実施されたものは()外書き)	
種類.....	数量..... ()
種類.....	数量..... ()
外部機関へ提供された試料・情報	
匿名化を行った試料・情報	
個人情報の提供数及び理由	
研究成果、進捗状況	
問題の発生の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (内容)	

※1 研究責任者が共同研究機関に属している場合には、本研究所の研究担当者が必要事項を記入し提出すること。

2 研究を終了する場合にはその旨明記すること。

(様式3)

審 査 結 果 通 知 書

年 月 日

申請者（研究責任
者） 所属・職名

氏 名 殿

国立遺伝学研究所長

受付番号	
------	--

課題名：

年 月 日付けで申請のあった上記課題の研究実施計画について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知します。

記

判 定	(1) 非該当 (2) 承認 (3) 条件付き承認 (4) 変更の勧告 (5) 不承認
条件又は変更勧告 の内容及び理由等	