

学校法人 学文館

上武大学医学生理学研究所

ヒト由来試料を用いた研究における倫理規程

(趣旨)

第1条 上武大学医学生理学研究所（以下「本研究所」という。）におけるヒト由来試料を用いた研究の適正な実施に関しては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、に基づき定められるもの（以下「指針等」という。）のほか、この規程の定めるところによる。

(基本方針)

第2条 この規程は、人間の尊厳および人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られること目的とし、次に掲げる事項を基本方針とする。

- 一 人間の尊厳の尊重
- 二 事前の十分な説明と自由意志による同意
- 三 個人情報の保護の徹底
- 四 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的有益な研究の実施
- 五 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先
- 六 この規則に基づく研究計画の作成及び遵守並びに独立の立場に立った倫理審査委員会による事前の審査及び承認による研究の適正の確保
- 七 研究の実施状況の第三者による実地調査及び研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保
- 八 ヒト由来試料を用いた研究に関する啓発活動等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内容を踏まえて行う国民との対話

2 本研究所におけるヒト由来試料を用いた研究は、他の機関において提供者から必要なインフォームド・コンセントを得て取得され、かつ、匿名化されたヒト由来試料を受け行うものとする。

(定義)

第3条 この規程において使用する各用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 ヒト由来試料 人の血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）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、一般に入手可能な組織、細胞、体液、及び排泄物並びにこれから抽出した人のDNA等は含まれない。
- 二 ヒトゲノム研究試料 ヒト由来試料のうち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとするものをいう。

- 三 ヒト由来試料を用いた研究 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき実施される研究、及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究をいう。
- 四 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、ヒトゲノム研究試料を用いて明らかにしようとする研究をいう（本研究に用いるヒトゲノム研究試料の提供が行われる場合も含む。ただし、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき実施される医薬品の臨床試験及び市販後調査、又は医療機器の製造、輸入承認申請のために実施される臨床試験及び市販後調査については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）により規制されているため、この規則の対象としない。）。
- 五 研究責任者 ヒト由来試料を用いた研究を遂行するとともに、その研究計画に係る業務を統括する者であって、ヒト由来試料を用いた研究の有用性及び限界並びに生命倫理について十分な知識を有する研究者をいう。
- 六 提供者 ヒト由来試料を提供する人をいう。
- 七 診察情報 診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。
- 八 匿名化 提供者の個人情報が法令、規則等又は研究計画に反して外部に漏洩しないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者とかかわりのない符号又は番号を付すことをいう。
- 九 インフォームド・コンセント ヒト由来試料の提出を求められた人が、事前にヒト由来試料を用いた研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する十分な説明を受け、その意義、目的、方法、予想される結果や不利益等を理解し、自由意志に基づいて与えるヒト由来試料の取扱いに関する同意をいう。

（研究の統括管理）

第4条 学長は、本研究所におけるヒト由来試料を用いた研究の適正な実施に関し統括管理する。

（研究責任者）

第5条 ヒト由来試料を用いた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、研究計画ごとに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、指針等及びこの規則を遵守し、ヒト由来試料を用いた研究の適正な実施、管理及び監督に当たるものとする。

（ヒト由来試料を用いた研究に関する倫理審査委員会）

第6条 本学におけるヒト由来試料を用いた研究を適正に実施するため、ヒト由来試料を用いた研究における倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審議及び審査事項)

第7条 委員会は、学長の諮問に応じて次の各号に掲げる事項について総合的に審議及び審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して学長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管する。

- 一 ヒト由来試料を用いた研究、及びヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な実施に係る本学の体制及び方針等に関すること。
- 二 ヒト由来試料を用いた研究を実施する上での研究計画書、及びヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書の指針等及びこの規程に対する適合性に関すること。
- 三 ヒト由来試料を用いた研究、及びヒトゲノム・遺伝子解析研究の適切な実施に関し、本学の体制及び方針等に関すること。
- 四 その他必要な事項に関すること。

(委員)

第8条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- 一 学長または大学を代表する者 若干名
 - 二 学内外医学・臨床研究の専門家 若干名
 - 三 学外の有識者 若干名
- 2 前項各号の委員は、常任理事会の議を経て理事長が委嘱する。
- 3 第1項第3号の委員は法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成される。
- 4 委員のうち、半数以上は上武大学（以下「本学」という。）の職員以外の者とする。（委員就任前5年間において本学に所属していた者を除く。）
- 5 第1号委員のうち、本学の職員については、教授又は准教授とする。
- 6 委員は、男女両性で構成する。
- 7 委員は、自らが実施する研究が審査を受けるときは、当該研究の審査に加わることができない。ただし、第11条第1項の定足数に含むことができる。
- 8 委員の任期は原則として、4月1日から3月31日までの1年とする。ただし、再任は妨げない。

(委員長)

第9条 委員会に委員長を置き、委員長は常任理事会の議を経て理事長が委嘱する。

(副委員長)

第10条 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

- 2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に支障のあるときは、その職務を代行する。

(定足数)

第11条 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ開くことができない。

- 2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る審査を行う場合は、第8条第1項第2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。

(議決)

第 12 条 委員会の審査の判定は、出席した委員の過半数をもって決する。

(委員以外の出席)

第 13 条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、その意見を聞くことができる。

(保存期間)

第 14 条 委員会の議事内容の保存期間は、10年とする。

(情報公開)

第 15 条 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、ヒトゲノム研究試料の提供者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある部分は、委員会の議を経て、非公開とすることができる。

(専門部会)

第 16 条 委員会は、必要に応じて専門部会を置くことができる。

2 専門部会において必要な事項は、別に定める。

(庶務)

第 17 条 委員会に関する庶務は、大学本部事務局において処理する。審査手続き等については、上武大学生理学・看護学等研究倫理委員会規程第7条に準ずる。

(委員会その他)

第 18 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、別に定める。

(研究の実施)

第 19 条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たっては、別に定めるところによらなければならない。

(研究の公表)

第 20 条 ヒト由来試料を用いた研究により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。ただし、ヒト由来試料の提供者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護が必要な部分は、この限りでない。

(規程の改正)

第 21 条 この規程の改正は、常任理事会の議決による。

(その他)

第 22 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別に定める。

附 則

この規程は、平成27年1月28日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年2月23日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。