

九州大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程

平成16年度九大規程第162号
制 定：平成17年 3月31日
最終改正：平成26年 5月12日
(平成26年度九大規程第2号)

(趣旨)

第1条 九州大学(以下「本学」という。)において実施するヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する取扱いは、関係法令、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「指針」という。)その他別に定めのあるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程における用語の意義は、指針において定めるところによる。

(基本理念)

第3条 本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たっては、次に掲げる事項を基本理念とする。

- (1) 人間の尊厳を尊重すること。
- (2) 提供者等に対し事前に十分な説明を行い、自由意思による同意(インフォームド・コンセント)を受けること。
- (3) 個人情報の保護を徹底すること。
- (4) 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究を実施すること。
- (5) 個人の人権の保障が科学的又は社会的利益に対し優先すること。
- (6) 指針に基づき研究計画を作成し、これを遵守すること、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り研究の適正を確保すること。
- (7) 研究の実施状況に対する第三者による実地調査及び研究結果の公表を通じ、研究の透明性を確保すること。
- (8) 研究に関する啓発活動等により、一般市民及び社会の理解を増進させること。

(総長の責務及び権限等の委任)

第4条 総長は、本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する最終的な責任を有し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の円滑かつ機動的な実施のため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する権限及び事務を別表のとおりヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する部局長(以下「部局長」という。)に委任するものとする。

(部局長の責務)

第5条 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する統括的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。

- 2 部局長は、提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び指針、研究計画等を遵守すべきことについて、研究者等に対し周知徹底を図らなければならない。

(倫理審査委員会)

第6条 部局長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置しなければならない。ただし、当該部局において委員会を設置することが困難な場合には、他の部局に設置された委員会をもってこれに代えることができる。

- 2 委員会は、第4条に規定する部局長が合同で設置することができる。
- 3 委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。

(個人情報の保護)

第7条 部局長は、九州大学個人情報管理規程（平成16年度九大規程第160号）に基づき、その取り扱う個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

2 部局長は、指針に基づき、死者に対する個人情報及び個人情報に該当しない匿名化された情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

（研究責任者）

第8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、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たり、あらかじめ研究計画書を作成し、部局長の許可を得なければならない。研究計画書を変更しようとする場合も同様である。

3 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らなければならない。

（遺伝情報の開示）

第9条 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

2 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

3 研究責任者は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。

（研究担当者）

第10条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に従事するすべての者は、指針及び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。

（雑則）

第11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、部局長が別に定める。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則（平成20年度九大規程第129号）

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成25年度九大規程第10号）

この規程は、平成25年5月24日から施行する。

附 則（平成25年度九大規程第50号）

この規程は、平成25年11月8日から施行する。

附 則（平成26年度九大規程第2号）

この規程は、平成26年5月12日から施行する。

別表

部 局	部局長
医学研究院	医学研究院長
歯学研究院	歯学研究院長
薬学研究院	薬学研究院長
工学研究院	工学研究院長
芸術工学研究院	芸術工学研究院長
農学研究院	農学研究院長
基幹教育院	基幹教育院長
九州大学病院	九州大学病院長
生体防御医学研究所	生体防御医学研究所長
先導物質化学研究所	先導物質化学研究所長
先端融合医療レドックスナビ研究拠点	先端融合医療レドックスナビ研究拠点長