

北海道大学大学院歯学研究院ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施要項

(目的)

第1条 この要項は、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。）及び北海道大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程（平成14年海大達第10号）に定めるもののほか、北海道大学大学院歯学研究院及び北海道大学病院（歯科関連部門に限る。以下「研究院等」という。）において実施するヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「遺伝子解析研究」という。）に関し、必要な事項を定め、もって研究院等における遺伝子解析研究の適正な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この要項における用語の意義は、倫理指針第6の16の用語の定義に定めるところによる。

(委員会)

第3条 研究院等における適正な遺伝子解析研究の実施に必要な事項は、北海道大学大学院歯学研究院及び薬学研究院ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）において審議する。

2 委員会の組織及び運営については、北海道大学大学院歯学研究院及び薬学研究院ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会内規（平成14年11月6日制定）の定めるところによる。

(遺伝子解析研究の実施手続)

第4条 研究責任者は、遺伝子解析研究を実施しようとするときは、遺伝子解析研究倫理審査申請書（別紙様式第1号）（以下「申請書」という。）に必要な書類を添えて、北海道大学大学院歯学研究院長（以下「研究院長」という。）に申請し、承認を得なければならない。

2 研究責任者は、前項の承認内容に変更が生じたときは、遺伝子解析研究変更申請書（別紙様式第2号）に必要な書類を添えて、研究院長に申請し、承認を得なければならない。

3 研究責任者は、前2項の申請に係る第6条第2項に規定する審査結果について異議があるときは、研究院長に対し遺伝子解析研究審査結果異議申立書（別紙様式第3号）により、異議を申し出ることができる。

(委員会への諮問)

第5条 研究院長は、前条の申請又は異議の申立があったときは、委員会に諮問するものとする。

2 委員会は、前項の諮問があったときは、当該遺伝子解析研究の適否について審査又は再審査を行い、その結果を遺伝子解析研究審査結果報告書（別紙様式第4号）又は遺伝子解析研究再審査結果報告書（別紙様式第5号）により、研究院長に報告するものとする。

(審査結果の決定及び通知)

第6条 研究院長は、前条第2項の報告があったときは、当該遺伝子解析研究の実施について承認を与えるか否かの決定を行うものとする。ただし、委員会が実施不適と判断した遺伝子解析研究は、承認することができないものとする。

2 研究院長は、前項の決定を行ったときは、遺伝子解析研究審査結果決定通知書（別紙様式第6号）又は遺伝子解析研究再審査結果決定通知書（別紙様式第7号）により、当該研究責任者及び第13条に規定する個人情報管理者に通知するとともに、北海道大学総長（以下「総長」という。）に報告しなければならない。

(実施結果の報告)

第7条 研究責任者は、毎年4月末日までに前年度の遺伝子解析研究の実施状況について、遺伝子解析研究実施結果報告書（別紙様式第8号）（以下「報告書」という。）により、研究院長に報告しなければならない。

2 研究院長は、前項の報告を受けたときは、委員会及び第13条に規定する個人情報管理者に前項の報告書の写しにより通知するとともに、総長に報告しなければならない。

(実地調査)

第8条 研究院長は、あらかじめ指名する委員会委員に対し、1年に1回以上、インフ

オームド・コンセントの実施状況及び提供者等の個人情報保護の状況が申請書に従い適正に実施されているか否かについて実地調査を行わせるものとする。

- 2 実地調査を行う委員は、実地調査が終了したときは、その結果について研究院長に報告しなければならない。
- 3 研究院長は、前項の報告があったときは、委員会及び第13条に規定する個人情報管理者にその結果を通知するとともに、その内容について総長に報告しなければならない。

(変更又は中止命令)

第9条 研究院長は、第7条第1項又は前条第2項の報告の内容が遺伝子解析研究の実施に適していないときは、委員会の意見を踏まえて、研究責任者に遺伝子解析研究の内容変更、中止等必要な措置を命じるとともに、その内容について総長に報告しなければならない。

(重大な事態に関する報告)

第10条 研究者等は、提供者等の人権擁護の観点から重大な懸念が生じたときは、遺伝子解析研究上の重大な事態に関する報告書(別紙様式第9号)により、速やかに研究院長に報告しなければならない。

- 2 研究院長は、前項の報告があったときは、その内容について総長に報告しなければならない。

(終了又は中止の報告)

第11条 研究責任者は、当該遺伝子解析研究が終了したとき、又は中止したときは、速やかに研究院長に報告しなければならない。

- 2 研究院長は、前項の報告があったときは、総長に報告しなければならない。

(個人情報の保護)

第12条 個人情報を保護するため、個人情報の管理に関する具体的な取扱いに関し必要な事項は、研究院長が別に定める。

(個人情報管理者)

第13条 研究院等に、個人情報を管理するため、個人情報管理者を置く。

- 2 個人情報管理者は、本研究院の教授(国立大学法人北海道大学特任教員就業規則(平成18年海大達第35号)第3条第2号に該当する特任教員のうち、特任教授の職にある者を含む。)のうちから研究院長が指名する。

- 3 研究院等に、必要に応じて分担管理者又は補助者を置くことができる。

(試料等の取扱い)

第14条 研究責任者は、試料等を保存するときは、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、申請書に記載された方法により行わなければならない。

- 2 研究責任者は、試料等の保存期間が申請書に記載された期間を過ぎたときには、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、申請書に記載された方法により試料等を匿名化して廃棄しなければならない。

(守秘義務)

第15条 個人情報管理者及び分担管理者又は補助者は、職務上知り得た情報を法令又は裁判所の命令等に基づく場合等正当な理由がある場合を除き、漏らしてはならない

- 2 前項の規定は、個人情報管理者及び分担管理者又は補助者がその職を退いた後についても同様とする。

(雑則)

第16条 この要項に定めるもののほか、研究院等における遺伝子解析研究に関し必要な事項は、研究院長が別に定める。

附 則

この要項は、平成14年12月19日から実施する。

附 則

この要項は、平成15年10月1日から実施する。

附 則

この要項は、平成18年7月31日から実施し、平成17年4月1日から適用する。

附 則

この要項は、平成23年4月1日から実施する。

附 則
この要項は、平成27年3月11日から実施する。

附 則
この要項は、平成29年4月1日から実施する。