

(目的)

第1条 この規則は、日本体育大学(以下「本学」という。)において実施するヒトゲノム・遺伝子解析研究について、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)に定める事項のほか、本学において実施するヒトゲノム・遺伝子解析研究(以下「本研究」という。)に関し必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則において、次に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

(1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供者の固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、試料等を用いて明らかにしようとする研究(本研究に用いる試料等の提供のみが行われる場合を含む。)をいう。

(2) 試料等

本研究に用いようとする血液、組織、細胞等から抽出したDNA等の人の体の一部及び提供者の診療情報(死者から提供されたものを含む。)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、一般に入手可能な血液、組織、細胞等から抽出したDNA等は含まれない。

(3) 研究責任者

本学において、本研究の有用性と限界及び生命倫理についての十分な知識に基づき、本研究を遂行するとともに、その研究に係る業務を統括する教員(講師以上)をいう。

(4) 個人情報

個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することが可能で、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)

(5) 個人情報管理者

学長の指示を受け、提供者等の個人情報が外部に漏洩しないように個人情報を管理し、かつ匿名化する責任者をいう。

(6) 部局

本研究を実施する学部、大学院研究科、総合スポーツ科学研究センター、体育研究所、スポーツ・トレーニングセンターをいう。

(7) 部局長

前号に規定する部局長の長をいう。

(学長及び部局長の責務)

第3条 学長は、本研究に関する倫理指針に定める研究機関の長として、本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関し統括するものとする。

2 部局長は、当該部局における本研究の実施に関し総括するものとする。

(個人情報管理者及び個人情報取扱責任者)

第4条 学長は、本研究において、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置くものとする。

2 研究責任者は、研究計画ごとに個人情報取扱責任者を置くものとする。

(申し込み)

第5条 研究責任者は、本研究の実施に当たって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書(以下「申請書」という。)(様式1)に必要な事項を記入の上、説明書(様式2)、同意書(様式3)及び参考資料等を添付し、所属の部局長を経て、学長に申請しなければならない。

(決定)

第6条 学長は、前項の申請があったときは、委員会規程第2条に基づく倫理審査委員会(以下「委員会」という。)に審査を付託し、審査の結果を受け、研究実施の可否を決定する。

2 委員会は、審査結果及びその内容を学長に報告するものとする。

3 学長は、委員会から報告を受け、研究実施の可否を決定した場合は、審査結果通知書(様式4)により、部局長を経て、研究責任者に通知するものとする。

4 研究計画を変更しようとする場合は、前項第1、2、3項及び前条を準用する。

(研究計画の終了又は中止の報告)

第7条 研究責任者は、本研究を終了又は中止したときは、研究終了(中止)報告書(様式5)を部局長を経て、学長に提出しなければならない。

(研究の実施状況の報告)

第8条 研究責任者は、1年に1回以上定期的に研究の実施状況について、所属の部局長を経て、学長に研究経過報告書(様式6)を提出しなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、学長が必要と認めたときは、研究責任者に対し、所属の部局長を経て、研究の実施状況について報告書の提出を求めることができる。

(研究計画の変更又は研究の中止命令)

第9条 学長は、第7条による報告を受けたときは、必要に応じ、又は、委員会が研究計画

の変更もしくは研究中止の意見を述べた場合はその意見を踏まえ、変更又は中止を命じるものとする。

(研究計画書等の写しの送付)

第10条 学長は、可否を決定した申請書(様式1)の写し、研究経過報告書(様式6)の写しを、第4条に規定する個人情報管理者(以下「個人情報管理者」という。)に送付するものとする。

2 学長は、前条の報告を受け変更又は中止を命じた場合は、研究終了(中止)報告書(様式5)の写しを、委員会及び個人情報管理者に送付するものとする。

(補則)

第11条 本研究を外部研究機関等と共同で行う場合は、日本体育大学外部機関等共同研究取扱規程に基づき、契約を締結するものとする。

第12条 この規則に定めるもののほか、本学における本研究の実施の細部に関し必要な事項は、委員会の議を経て、学長が別に定めることができる。

(改廃)

第13条 この規則の改廃は、学部長会の議を経て学長が行う。

附 則

この規則は、平成18年6月7日から施行する。

附 則

この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

(施行日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

様式1

	部局長印		所属長氏名印	印
--	------	--	--------	---

ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

提出日 平成 年 月 日

I 計画書

1 課題名	
2 研究責任者 所属部局・職名・氏名	印
3 研究分担者 所属部局・職名・氏名	印
4-1 個人情報取扱者 所属部局・職名・氏名	印
4-2 個人情報取扱者 補助者(置く場合は、所属・職名・氏名)	<input type="checkbox"/> ①置かない <input type="checkbox"/> ②置く ()
5 対象とする遺伝子名(すべて記入する。ただし、数が膨大な場合は、概要の説明と共に代表例10個程度と総数を記載する。総数が定まらない場合は、概数でも可。)	
6 実施場所	
7 提供者	名
8 研究期間	<input type="checkbox"/> 開始：平成 年 月 日 <input type="checkbox"/> 終了：平成 年 月 日(最大5年まで)
9 検体の種類・量	
10-1 匿名化の種類	<input type="checkbox"/> ①連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ②連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> ③匿名化しない
10-2 連結不可能匿名化しない場合(10-1=②又は③)、その理由	<input type="checkbox"/> ①解析結果を提供者に知らせる可能性がある <input type="checkbox"/> ②その他()
10-3 連結可能匿名化の場合(10-1②)、個人名と記号の連結表の保管方法	<input type="checkbox"/> ①外部記憶装置に記録し、鍵をかけて保管 <input type="checkbox"/> ②その他()
10-4 利用する個人情報の項目(10-1が②③の場合)	<input type="checkbox"/> ①氏名 <input type="checkbox"/> ②生年月日 <input type="checkbox"/> ③住所

	④その他()
10-5 本人から個人情報の利用目的の通知を求められた場合	<input type="checkbox"/> ①通知する <input type="checkbox"/> ②通知しない
10-6 通知しない理由	<input type="checkbox"/> ①通知又は公表により提供者の権利利益を害する恐れがある <input type="checkbox"/> ②研究に著しい支障を及ぼす恐れがある <input type="checkbox"/> ③国の機関等の事務遂行に支障を及ぼす恐れがある
11-1 外部共同研究機関又は外部研究協力施設の有無と数	<input type="checkbox"/> ①あり：()施設 <input type="checkbox"/> ②なし
11-2 外部共同研究機関及び研究協力施設の名称、並びに共同(協力)研究者の職名・氏名	
11-3 まとめ役の外部共同研究機関の名称	
11-4 外部共同研究機関との共同研究における大学の役割(該当するものはすべて記入して下さい)	<input type="checkbox"/> ①研究の総括 <input type="checkbox"/> ②検査 <input type="checkbox"/> ③試料の採取 <input type="checkbox"/> ④その他()
11-5 外部共同研究機関と検体又は情報をやり取りする場合、匿名化の方法	<input type="checkbox"/> ①個人情報は記号化されている <input type="checkbox"/> ②個人情報が付されている
11-6 個人情報を付す理由	<input type="checkbox"/> ①法令による <input type="checkbox"/> ②事業の継承 <input type="checkbox"/> ③提供者の同意又は提供者が知りうる状態にある <input type="checkbox"/> ④別に規定する業務の委託
12-1 海外研究機関との共同研究	<input type="checkbox"/> ①あり <input type="checkbox"/> ②なし
12-2 指針の適用	<input type="checkbox"/> ①日本の倫理指針 <input type="checkbox"/> ②相手国の倫理指針(国名：)
12-3 相手国の倫理指針を適用する理由(書類を付すこと)	<input type="checkbox"/> ①以下の条件を満たす <input type="checkbox"/> ・相手国において指針の適用が困難 <input type="checkbox"/> ・インフォームドコンセントが得られている <input type="checkbox"/> ・個人情報が保護されている <input type="checkbox"/> ・相手国の倫理委員会が承認している <input type="checkbox"/> ②相手国の基準が本指針よりも厳格である
13-1 提供者に説明する者の所属・職名・氏名	
13-2 機関外の説明の履行補助者の有無	<input type="checkbox"/> ①なし <input type="checkbox"/> ②あり(契約書を付す)
13-3 説明書・同意書の保管場所	<input type="checkbox"/> ①研究室()

	<input type="checkbox"/> ② 外来() <input type="checkbox"/> ③ 病棟() <input type="checkbox"/> ④ その他()
13-4 説明書・同意書の保管方法	<input type="checkbox"/> ① 鍵のかかるロッカーなど <input type="checkbox"/> ② その他()
14-1 代諾者の有無	<input type="checkbox"/> ① あり <input type="checkbox"/> ② なし
14-2 代諾の対象者の種類	<input type="checkbox"/> ① 未成年者(15歳未満、 歳未満、胎児、 その他： <input type="checkbox"/> ② 認知症等の成人 <input type="checkbox"/> ③ 告知をしていない患者 <input type="checkbox"/> ④ 死者 <input type="checkbox"/> ⑤ その他()
14-3 代諾者の選定	<input type="checkbox"/> ① 親権者() <input type="checkbox"/> ② 親族() <input type="checkbox"/> ③ その他()
14-4 代諾者を必要とする提供者から試料提供を受けなければならない理由	
15-1 遺伝情報の開示予定(本人又は代諾者)	<input type="checkbox"/> ① 希望により開示 <input type="checkbox"/> ② 開示しない
15-2 開示しない理由	<input type="checkbox"/> ① 提供者の権利利益を害する恐れがある <input type="checkbox"/> ② 法令に違反する
15-3 家族への遺伝情報開示の必要性の予測(本人の意思にかかわらず開示する場合)	<input type="checkbox"/> ① 予測される <input type="checkbox"/> ② 予測されない
16-1 既提供試料使用予定	<input type="checkbox"/> ① あり <input type="checkbox"/> ② なし
16-2 既提供試料の種類(複数の種類があればすべて記入して下さい)	<input type="checkbox"/> ① A群 <input type="checkbox"/> ② B群 <input type="checkbox"/> ③ C群
16-3 既提供試料の収集時期(両方あればいずれもチェックして下さい)	<input type="checkbox"/> ① 平成13年3月以前 <input type="checkbox"/> ② 平成13年4月以降
16-4 本研究課題の遺伝子解析研究を行うことの同意を得ているか否か	<input type="checkbox"/> ① 得ている <input type="checkbox"/> ② 得ていない
16-5 本研究課題の遺伝子解析研究を行うことの同意を得ていない場合(16-4=②)、新たに同意を得るか?	<input type="checkbox"/> ① 得る <input type="checkbox"/> ② 得ない

16-6 新たに同意を得ない場合(16-5=②)、匿名化の種類	<input type="checkbox"/> ① 連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ② 連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> ③ 匿名化しない
16-7 新たに同意を得ず、連結不可能匿名化しない場合(16-4=②ないし③)の説明	(1) 提供者の不利益や危険性 <input type="checkbox"/> ① 極めて小さい <input type="checkbox"/> ある (2) 既収集試料を使わないと研究の遂行が <input type="checkbox"/> ① 不可能 <input type="checkbox"/> ② 極めて困難 <input type="checkbox"/> ③ 可能 (3) 提供者が拒否する機会の保証 <input type="checkbox"/> ① している(ホームページで周知、その他:) <input type="checkbox"/> ② していない
17-1 検査の外部委託の有無	<input type="checkbox"/> ① あり <input type="checkbox"/> ② なし
17-2 外部委託機関名	
17-3 委託試料の匿名化	<input type="checkbox"/> ① 個人情報は記号化されている <input type="checkbox"/> ② 個人情報が付されている(理由:)
18-1 研究途中での同意の撤回に対する対応	<input type="checkbox"/> ① 試料・資料を廃棄する <input type="checkbox"/> ② 資料・資料を廃棄しない
18-2 廃棄しない場合の理由	<input type="checkbox"/> ① 連結不可能匿名化されている <input type="checkbox"/> ② 廃棄しないことで個人情報が明らかになる恐れが極めて小さく、廃棄作業が過大
19-1 研究終了後の試料の保存の有無	<input type="checkbox"/> ① 承諾を得たものは保存する <input type="checkbox"/> ② すべて廃棄する
19-2 保存の場合の方法	<input type="checkbox"/> ① 血液・組織のまま保存 <input type="checkbox"/> ② DNAとして保存 <input type="checkbox"/> ③ 細胞を不死化して保存 <input type="checkbox"/> ④ その他()
19-3 保存の場合の匿名化の種類	<input type="checkbox"/> ① 連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ② 連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> ③ その他()
19-4 保存が必要な理由	
19-5 試料・資料を廃棄する場合の方法	<input type="checkbox"/> ① オートクレーブ後、焼却処分 <input type="checkbox"/> ② データを復元不可能にする

	<input type="checkbox"/> ③その他()
20-1 研究終了後の個人遺伝情報の保存の有無	<input type="checkbox"/> ①あり <input type="checkbox"/> ②なし
20-2 保存する場合の匿名化の種類	<input type="checkbox"/> ①連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ②連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> ③その他()
20-3 連結不可能匿名化しない場合(20-2=②なし③)の理由	
21 研究資金の出处	<input type="checkbox"/> ①文部科学省等の公的研究費 <input type="checkbox"/> ②その他()

II 申請した研究課題の具体的説明(研究計画書を資料として別途提出し、ここへは要点を簡潔に記載して下さい。)

1 研究課題の概要	
2 目的・必要性・意義・予測される利益	
3 方法	
4 研究に参加した場合に予測される危険・不利益	
5 研究に参加しなかった場合に予測される利益・不利益	
6 倫理的配慮(説明と同意、同意の撤回、個人情報保護への配慮や、利益相反が生じうる場合研究対象者を保護する方法など)	

様式2

説明書

遺伝子解析研究の課題での協力者への説明書と同意書の作成に当たっては、本書式を基本として用いて下さい。ただし、この書式では、記載されるべき項目を簡略に示したもので、申請者は個々の課題や症例に応じて、説明を受ける側からみてできるだけ分かりやすいように具体的に記載して下さい。なお、説明書に詳細な記述が不可欠な場合は、全体を簡略に分かりやすく説明した抄録版を添付してください。

《遺伝子とは》

○ 遺伝子についての一般的説明

《遺伝子と競技成績》

○ 遺伝子と競技成績等の関わりについての一般的説明(遺伝子ですべて決定されているのではない点も含む)

《この研究における遺伝子解析の特徴》

○ この研究の特徴

《遺伝子解析研究への協力について》

○ この遺伝子解析研究に参加を要請するために説明を行うこと

○ 同意表明の手続き

《この研究に協力する人の意思形成能力に問題がある場合(なければ記載不必要)》

○ 被験者の意思形成能力に問題がある場合は、親権者あるいは代諾者の承諾を得ること

○ できる限り本人の意向を確認し、それを尊重すること

《同意の表明の前提》

○ 自由な意思で参加を決められること

○ 参加しなくてもそのための不利益はないこと

○ いつでも撤回できること(発表後や誰か分からなくした後では対応できない)

《本研究に関する説明》

(1) 研究計画の概要

○ 研究題目

○ 研究機関名

○ 研究責任者氏名・職名

○ 共同実施機関名・責任者名

○ 調べる遺伝子名

【研究目的】

○ 遺伝子解析研究の具体的な目的、意義、必要性

【研究協力の理由】

○ 本遺伝子解析を実施することになった理由

【研究方法】

○ 方法に関する具体的記載(解析方法、診断の精度—検査の感度、特異度等)

○ 検体は、匿名化されたまま厳重に保存され、本遺伝子診断のために使用されること

【実施計画などを見たいとき】

○ 希望があれば、差し支えない範囲で研究計画の内容を見ることができると

(2) 試料提供者にもたらされる利益及び不利益

○ この研究に参加した場合の利益と不利益(特に利益等がないときも含め具体的に)

(3) 個人情報保護

○ 個人情報を保護する方法(匿名化の方法を含め、具体的に)

(4) 遺伝子解析の結果を伝えることについて

○ 遺伝子解析の結果について希望があれば伝えるか伝えないか、伝えない場合はその理由を示す。

○ 結果を説明する場合は、本人に対してのみ行うこと

○ 結果は承諾した人に伝えること

(5) 遺伝子解析結果の公表

○ 研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌及びデータベース上で公に発表されることがあること

(6) 研究から生ずる知的所有権について

○ 特許等の知的所有権が生じた場合は、研究者あるいは研究機関がその知的所有権を持つこと

(7) 遺伝子解析が終わった検体がどう扱われるか

○ 検体は、原則として研究終了後は廃棄されること

○ しかし、もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただくこと

○ 将来、検体を別の研究に用いる場合には、改めてその研究について部局長に申請し、承認を受けた上で実施すること

(8) 問い合わせ・苦情の受付先

○ 問い合わせ先

日本体育大学事務局企画部庶務課 (電話内線 213)

説明者の所属職名

説明者の署名 _____ 印

説明年月日 平成 年 月 日

様式3

同意書

研究責任者：(所属名) _____ 殿

研究課題： _____

《説明を受け理解した項目》(□の中にご自分でレ印を入れて下さい)

- 遺伝子の働きについて
- 研究協力を自らの意思で行うことと撤回の自由があること
- 研究計画の概要
- 実施計画の内容を見ることができること
- 研究に参加した場合に考えられる利益及び不利益
- 個人情報の保護
- 結果の伝え方
- 結果の公表
- 研究から生ずる知的財産権について
- 検体の保管と廃棄
- 問い合わせ・苦情の受付先

《遺伝子研究に協力することの同意》（「はい」又は「いいえ」に○を付けて下さい）

この遺伝子研究に協力することに同意しますか？

はい いいえ

《検体を将来の研究のために保管することの同意》（「はい」又は「いいえ」に○を付けて下さい）

あなたの検体が将来の研究(遺伝子研究を含む)に使用されることに同意しますか？

はい いいえ

《遺伝子解析の結果の伝え方についての選択》（1・2・3のいずれかに○を付けて下さい。
結果を伝えない研究課題の場合は記載不必要。）

- 1 遺伝子解析の結果を知りたい。
- 2 遺伝子解析の結果を今は知りたくないが、私が後日希望したときは教えてほしい。
- 3 遺伝子解析の結果を知りたくない。

〒
住所
電話

本人氏名 _____ 印
同意年月日 平成 年 月 日

代諾者氏名 _____ 印

代諾者と本人との関係

工

住所

電話

代諾理由

同意年月日 平成 年 月 日

様式4

平成 年 月 日

審査結果通知書

受付番号 第 号

研究責任者

殿

日本体育大学長

研究課題名：

あなたの申請された上記の研究課題について審議した結果、下記のとおり決定しましたので通知します。

記

1 承認 承認番号 第 号

2 条件付承認：条件

3 変更の勧告

4 不承認

5 非該当

4 個人情報管理者

所属・氏名 _____

以上

様式5

	部局長印		所属長氏名印	印
--	------	--	--------	---

研究終了(中止)報告書

平成 年 月 日

1 研究課題名	
2 研究責任者 所属部局・職・氏名	印
3 承認番号	
4 承認年月日	平成 年 月 日
5 終了年月日	平成 年 月 日
6 実施期間中の問題点の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
7 問題点があった場合、その内容、それに対する対応	
8 試料等の総数	
9 匿名化を行った試料等の数	
10 外部機関への試料等又は遺伝情報の提供数	
11 提供理由	
12 解析が行われた試料等の数	
13 研究終了後に検体と資料を保存する場合、個人情報	

報対策の実施状況	
14 研究結果の概要	

様式6

	部局長印		所属長氏名印	印
--	------	--	--------	---

研究経過報告書

平成 年 月 日

1 研究課題名	
2 研究責任者 所属部局・職・氏名	印
3 承認番号	
4 承認年月日	平成 年 月 日
5 経過報告期間	平成 年 月 日～平成 年 月 日
6 個人情報保護対策の実施状況	
7 期間中の問題点の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
8 問題点があった場合、その内容、それに対する対応	
9 期間中に扱った試料等の数	
10 匿名化を行った試料等の数	
11 外部機関への試料等又は遺伝情報の提供数	
12 提供理由	
13 遺伝子解析が行われた試料等の数	
14 研究結果の概要・研究の進捗状況	