

○日本体育大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則

平成18年6月7日

教授会制定

(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、体育研究所、ハイパフォーマンスセンター、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条に基づく研究倫理審査委員会(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)

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

(施行日)

この規則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

(施行日)

この規則は、令和7年4月1日から施行する。

様式1

部 長 印		所属長 氏名印		㊟
-------------	--	------------	--	---

ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

提出日 平成 年 月 日

1 計画書

1 課題名	
2 研究責任者 (所属・氏名・氏印)	㊟
3 研究分担者 (所属・氏名・氏印)	㊟
4-1 個人情報取扱者 (所属・氏名・氏印)	㊟
4-2 個人情報取扱者 補助者(置く場合は、所属・氏名・氏印)	☐ ①置かない ☐ ②置く ()
5 対象とする遺伝子等(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の数値と総数を記載する。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	☐ 開始：平成 年 月 日 ☐ 終了：平成 年 月 日(最大5年まで)
9 検査の種類・量	
10-1 匿名性の確保	☐ ①連結不可匿名化 ☐ ②連結可能匿名化 ☐ ③匿名化しない
10-2 連結不可匿名化したい場合(10-1＝②又は③、その理由)	☐ ①被害リスクを提供者に知らせる可能性がある ☐ ②その他()
10-3 連結可能匿名化の場合(10-1＝①) ①、個人名と記号の連結表の保存方法	☐ ①外部記憶装置に記録し、鍵を別けて保存 ☐ ②その他()
10-4 開示する個人情報項目(10-1が②③の場合)	☐ ①氏名 ☐ ②生年月日 ☐ ③性別 (その他())

10-5 本人から個人情報の利用目的の追加を求められた場合	☐ ①通知する ☐ ②通知しない
10-6 通知しない理由	☐ 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 ☐ ②研究に著しい支障を及ぼす恐れがある ☐ 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 外国共同研究機関又は外国研究協力施設の有無と数	☐ ①あり：()施設 ☐ ②なし
11-2 外国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 主たる役外国共同研究機関の名称	
11-4 外国共同研究機関との共同研究における本学の役割(該当するものはすべて記入して下さい)	☐ ①研究の総括 ☐ ②審査 ☐ ③試料の採取 ☐ ④その他()
11-5 外国共同研究機関と機体又は情報をやり取りする場合、匿名化の方法	☐ ①個人情報は記号化されている ☐ ②個人情報が付されている
11-6 個人情報を付す理由	☐ ①法令による ☐ ②事業の継承 ☐ ③提供者の同意又は提供者が知りうる範囲にある ☐ ④別に規定する措置の取組
12-1 海外研究機関との共同研究	☐ ①あり ☐ ②なし
12-2 指針の適用	☐ ①日本の倫理指針 ☐ 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(書面を添付すること)	☐ ①以下の条件を満たす ☐ ・相手国において指針の適用が困難 ☐ ・インフォームドコンセントが得られている ☐ ・個人情報が保護されている ☐ ・相手国の倫理委員会が承認している ☐ ②相手国の基準が本指針よりも厳格である
13-1 提供者に適用する者の職名・職名・氏名	
13-2 機関外の適用の履行補助者の有無	☐ ①なし ☐ ②あり(契約書を付す)
14-3 説明書・同意書の保管場所	☐ ①研究室() ☐ ②外 庫() ☐ ③病 庫() ☐ ④その他()

13-4 説明書・同意書の保管方法	☐ ①綴りかかるとファイルなど ☐ ②その他()
14-1 代理者の有無	☐ ①あり ☐ ②なし
14-2 代理の対象者の種類	☐ ①未成年者(18歳未満、 未成年、施設、 その他() ☐ ②認知症等の成人 ☐ ③告知をしていない患者 ☐ ④死者 ☐ ⑤その他()
14-3 代理者の選定	☐ ①親権者() ☐ ②親() ☐ ③その他()
14-4 代理者を必要とする提供者から試験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(本人又は代理者)	☐ ①必須により開示 ☐ ②開示しない
15-2 開示しない理由	☐ ①提供者の権利利益を害する恐れがある ☐ 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)	☐ ①予測される ☐ ②予測されない
16-1 既提供試験使用予定	☐ ①あり ☐ ②なし
16-2 既提供試験の種類(検査の種類があればすべて記入して下さい)	☐ ①A群 ☐ ②B群 ☐ ③C群
16-3 既提供試験の収集時期(両方あればいずれもチェックして下さい)	☐ ①平成28年3月以前 ☐ ②平成28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	☐ ①得ている ☐ 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否か	☐ ①得る ☐ 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	☐ ①連結不可能匿名化 ☐ ②連結可能匿名化 ☐ ③匿名化しない

16-7 新たに同意を得ず、連絡不可 連絡先化しない場合 (16-8-②な いし③)の扱い	☐ (1) 提供者の不利益や危険性 ☐ ①極めて小さい ☐ ある ☐ (2) 匿名化試料を使わないと研究の進捗が ☐ ①不可能 ☐ ②極めて困難 ☐ ③可能 ☐ (3) 提供者が拒否する機会の提供 ☐ ①している (ホームページで説明、その他：) ☐ ②していない
17-1 論文の外部委託の有無	☐ ①あり ☐ ②なし
17-2 外部委託機関名	
17-3 委託試料の匿名化	☐ ①個人情報情報は記号化されている ☐ ②個人情報情報が付されている(機密：)
18-1 研究途中での同意の撤回に対 する対応	☐ ①試料・資料を廃棄する ☐ ②資料・資料を廃棄しない
18-2 廃棄しない場合の理由	☐ ①連絡不可連絡先化されている ☐ ②廃棄しないことで個人情報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	☐ ①承諾を得たものは保存する ☐ ②すべて廃棄する
19-2 保存の場合の方法	☐ ①そのまま・経路のまま保存 ☐ ②凍結として保存 ☐ ③細胞を不活化して保存 ☐ ④その他()
19-3 保存の場合の匿名化の種類	☐ ①連絡不可連絡先化 ☐ ②連絡可能匿名化 ☐ 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	☐ ①オートクレーブ後、焼却処分 ☐ ②データを削除不可能にする ☐ ③その他()
20-1 研究終了後の個人情報情報の 保存の有無	☐ ①あり ☐ ②なし
20-2 保存する場合の匿名化の種類	☐ ①連絡不可連絡先化 ☐ ②連絡可能匿名化 ☐ ③その他()
20-3 連絡不可連絡先化しない場合 (20-2-②ないし③)の理由	
21 研究資金の財源	☐ ①全部科学等々の公的研究費 ☐ ②その他()

Ⅱ 申請した研究課題の具体的な説明(研究計画書を資料として別添提出し、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等、利益相反が生じ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状況に応じて、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、説明書に詳細な記録が不可欠な場合は、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

《遺伝子と遺伝情報》

- ☐ 遺伝子と遺伝情報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概要》

- ☐ この研究の概要

《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
- ☐ 同意資料の手続等

《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(なければ記載不要)》

- ☐ 被験者の意思形成能力に問題がある場合は、同意者あるいは代議者の承認を得ること
- ☐ 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(参加後や退か分からなくなっ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・関係者名
- ☐ 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、特異性等)

- ☐ 様子は、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、同じ又は近い機関で研究計画の内容を見ることができること
- 63 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
- 64 個人情報の保護
 - ☐ 個人情報保護を確保する方法(匿名化の方法を含め、具体的に)
- 65 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、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
- 66 遺伝子解析結果の公開
 - ☐ 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等で公に発表されることがあること
- 67 研究から生ずる知的財産権について
 - ☐ 特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者あるいは研究機関がその知的財産権を持つこと
- 68 遺伝子解析が終わった後様子がどう扱われるか
 - ☐ 様子は、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データとして、研究終了後も保管させていただくこと
 - ☐ 将来、様子を別の研究に用いる場合には、改めてその研究についてご同意に申請し、承認を受けた上で実施すること
- 69 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調査課 (電話内線 210)

説明者の所属機関名 _____

説明者の署名 _____ 

説 明 年 月 日 平 成 年 月 日

様式3

同 意 書

研究責任者（西岡生）_____殿

研究課題：_____

《説明を受け理解した項目》（□の中にご自分で印を入れて下さい）

- ☐遺伝子の働きについて
- ☐研究態方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
- ☐実験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は考えられる利益及び不利益
- ☐個人情報保護の保護
- ☐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

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

この遺伝子研究に参加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）に利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 理 者 氏 名 _____ 印
 代 理 者 と 本 人 と の 関 係 _____

〒 _____
 住 所 _____
 電 話 _____
 代 理 理 由 _____
 同 意 年 月 日 平成 年 月 日

様式A

平成 年 月 日

審 査 結 果 通 知 書

交付番号 第 号

研究責任者
姓

日本体育大学校

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 変更の報告

4 不承認

5 非該当

4 個人情報管理者
所属・氏名

以上

様式3

課 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	☐ 有 ☐ 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 解凍が行われた試料等の 数	
13 研究終了後に遺伝体と資料 を保存する場合、個人情報 対策の実施状況	
14 研究結果の概要	

様式3

部 局 段 印		所属長 氏名印	
------------	--	------------	--

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)	
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 調査中の問題点の有無	☐ あり ☐ 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 調査中に投じた返答等の数	
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調査情報の提供数	
12 提供理由	
13 匿名子解明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	

(様式1)

(様式2)

(様式3)

(様式4)

(様式5)

(様式6)