

## 国立障害者リハビリテーションセンターヒトゲノム・遺伝子解析研究取扱規程

(平成14年6月25日制定)

(平成16年3月24日一部改正)

(平成20年9月26日一部改正)

(令和4年2月7日一部改正)

(総則)

第1条 この規程は、国立障害者リハビリテーションセンター（以下「リハセンター」という。）の職員、客員研究員、研究協力者及びその共同研究者がヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「遺伝子解析研究」という。）を実施するに当たり、「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3月文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）を遵守するとともにその実効性を確保するために必要な事項を定めるものである。

(定義)

第2条 本規程における用語の定義は次によるものとする。

- 一 「侵襲」とは、研究目的で行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射又は心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。
- 二 「介入」とは、研究目的で人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
- 三 「試料」とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等人の身体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- 四 「研究機関」とは、研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。
- 五 「多機関共同研究」とは、一の研究計画書に基づいて複数の研究機関において実施される研究をいう。
- 六 「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- 七 「研究代表者」とは、多機関共同研究を実施する場合に、研究責任者を代表する者をいう。
- 八 「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。
  - (1) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
  - (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者
  - (3) 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者
- 九 「インフォームド・コンセント」とは、試料等提供者及びその家族等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的、意義、方法、試料等提供者に生じる負担及び予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意志に基づいて研究者等又

は既存試料・情報の提供のみを行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

（委員会の設置）

第3条 リハセンターに、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。）を置く。

2 委員会は、リハセンター総長（以下「総長」という。）から遺伝子解析研究の実施の適否、その他の事項について意見を求められたときは、厳格に審査し、意見を述べなければならない。

（委員会の構成）

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成し、総長が委嘱又は任命する。

- |   |      |
|---|------|
| 一 倫理学・法律学の専門家等、人文科学又は社会科学の専門的な知識を有する者     | 3名以内 |
| 二 試料等提供者の人権保護について広く一般の意見を反映できる者           | 2名以内 |
| 三 臨床遺伝専門医等、遺伝子解析の専門的な知識を有する者              | 1名   |
| 四 リハセンター研究倫理規程第2条第3項に定めるリハセンター倫理審査委員会の委員長 | 1名   |
| 五 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者であるリハセンターの職員         | 3名   |

2 委員長及び副委員長は、総長が指名する。

3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を行う。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

5 第1項第1号から第3号に定める委員は、リハセンターの職員（過去5年間にリハセンターの職員であった者を含む。）であってはならない。

6 第1項に定める委員は、男女両性が含まれた構成でなければならない。

（委員会の召集）

第5条 委員会は、総長から意見を求められたときに委員長が召集する。

2 委員会は、前条第1項第1号及び第2号の委員がそれぞれ1名以上出席し、かつ同条同項第3号から第5号の委員が1名以上出席し、かつ、男女の委員がそれぞれ1名以上出席し、かつ、5名以上の委員の出席がなければ、議事を開き、議決することはできない。

3 委員会は、総長から意見を求められたとき以外にも、遺伝子解析研究等の情報収集のため原則として年1回開催するものとする。ただし、委員長は、遺伝子解析研究を計画している研究責任者から要請があるとき、又は委員総数の2分の1以上の委員から開催の請求があるときは、委員会を召集しなければならない。

（審査の方法）

第6条 審査は、倫理的かつ科学的観点に立って厳格に行わなければならない。

2 リハセンターの職員が遺伝子解析研究を行おうとするときは、委員会の審査を受け、総長から承認を受けなければならない。ただし、「非該当」となる研究はその限りではない。

3 前項の規定にかかわらず、リハセンターの職員が研究代表者ではない多機関共同研究に係る

審査は、原則として研究代表者が外部の倫理審査委員会に一括して審査を申請するものとする。ただし、この場合であっても、リハセンターに所属する研究責任者は、外部の倫理審査委員会の承認を受けた後、研究実施許可申請書（別紙様式Ⅰ）により申請し、研究の実施（新規のほか、変更又は継続によるものを含む。）について総長の許可を受けなければならない。

- 4 審査は、別紙様式第Ⅰ及び別紙様式第Ⅱを用いて行う。
- 5 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び議決に同席してはならない。ただし、委員会からの求めに応じ、委員会に出席し、説明を行うことができる。
- 6 審査を依頼した研究責任者は、委員会の審議及び議決に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 7 審査は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めるときは、投票により過半数の意見をもって委員会の意見とすることができる。そのときは、少数意見を付記しなければならない。
- 8 委員会の判定は、次の各号のいずれかによる。
  - 一 承認
  - 二 条件付き承認
  - 三 最終判定を委員長に一任
  - 四 判定保留（資料の追加等）
  - 五 不承認
  - 六 差戻し
  - 七 非該当
- 9 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者に意見を求めることができる。
- 10 委員長は、審査終了後、速やかに委員会の審議結果について審議資料を添付の上、総長に意見を具申するものとする。
- 11 総長は、委員長からの意見具申を受けて遺伝子解析研究の適否について判定を行い、その結果は決定書（別紙様式第Ⅵ）をもって申請者に通知しなければならない。
- 12 委員は、自らが遺伝子解析研究の研究者等であるときは、審査に加わることができない。ただし、委員会からその研究について科学的意見を求められたときは、委員会に出席し、意見を述べることができる。
- 13 委員長は、研究計画の軽微な変更であって試料等提供者の人権保護に重大な支障を来さないと認められる事項を審査するとき、又は審査対象が出版公表原稿若しくは報告書であるときは、次に定める委員会への報告又は迅速審査によることができるものとする。
  - 一 次のいずれかに該当するときは、当該事項についての変更申請を要せず、変更の日から3月を経過する日までの間に委員会へ報告するものとする。
    - （1）研究者等の所属・職名の変更（ただし、リハセンターから他機関又は他機関からリハセンターへの異動に伴うものを除く。）
    - （2）研究者等の改名に伴う氏名の変更
    - （3）研究責任者又は申請担当者の変更
    - （4）研究者等の追加又は削除
    - （5）資金源の変更（利益相反の状況に影響しないものに限る。）
  - 二 前号の規定にかかわらず、誤字、脱字等の形式的な字句の訂正その他委員長が別に定める軽微な修正又は変更については申請及び報告を要しない。

- 三 迅速審査は、次のいずれかに該当する申請を対象とする。
- (1) 侵襲を伴わない研究であって、介入を行わないもの
  - (2) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないもの
  - (3) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について研究代表者が所属する機関で適当である旨の意見を得ているもの
  - (4) 研究計画の変更又は継続に関するもの

四 迅速審査は、委員の中から委員長があらかじめ指名した委員により行う。

五 迅速審査により審査された案件は、速やかにその審査に参加していない委員に審査結果を通知するとともに、総長に報告しなければならない。

六 迅速審査による審査に参加していない委員は、審査結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。

14 委員会は、原則として非公開とする。

一 委員会における審議状況の議事要旨は、原則として公開するものとする。ただし、試料等提供者及びその家族等の人権や、研究の独創性又は特許権等の知的財産権の保護に支障が生じるおそれがあるときは、非公開とすることができる。

二 委員会における審査経過、意見等を含む審査資料は、倫理指針に基づき、当該研究の終了が報告された日から5年間保管しなければならない。

(研究実施の手続)

第7条 研究責任者は、遺伝子解析研究の実施（当該遺伝子解析研究の重大な変更及び軽微な変更を含む。以下同じ。）の許可を求めようとするときは、別紙様式第Ⅰの審査申請書を研究開始予定日の1か月前までに、提出する。

2 研究責任者は、遺伝子解析研究の進行実施状況を1年に1回以上、定期的に文書で報告しなければならない。報告する内容に応じて次の様式により提出する。

報告する内容	様式
実施計画に係る事項の変更	別紙様式第Ⅱ
研究の中止	別紙様式第Ⅲ
研究進行の実施状況報告	別紙様式第Ⅳ

3 研究責任者は、遺伝子解析研究の終了後直ちに別紙様式第Ⅴの別添による総括研究報告書を提出する。

4 研究責任者は、遺伝子解析研究に際して重大な事態が生じたときは、速やかに報告しなければならない。

5 前各項に定める書類は、研究所において事務を担当する職員であって研究所長が指名した者に提出するものとする。

(報告)

第8条 総長は、試料等提供者及び家族等の人権を守るため、研究責任者に対し、定期的に又は必要があると認めたときはその都度、遺伝子解析研究の実施状況を報告させることができる。

(実地調査)

第9条 総長は、総長が指名する外部の有職者に、1年に1回以上、インフォームド・コンセントのための手続の実施状況及び個人識別情報の保護の状況について、遺伝子解析研究が研究計画書に沿って行われているか否かについて実地に調査を行わせることができる。

2 総長は、前項の有職者を、第4条第1項第1号から第3号の委員の中から指名する。

(研究の中止命令等)

第10条 総長は、報告又は実地調査の結果、試料等提供者及びその家族等の人権を守るために必要と認められるときは、遺伝子解析研究の実施及びその方法を中止、改善又は変更させなければならない。

(個人情報情報)

第11条 試料等提供者の個人情報を守るため、遺伝子解析研究に提供する試料は、提供する試料・情報を用いて遺伝子解析研究を実施する研究者等ではない個人情報管理者の下で匿名化された上で提供されたものに限るものとする。

2 個人情報管理者は、総長が指名する。

3 個人情報管理者は、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、遺伝子解析研究の実施前に試料・情報を匿名化しなければならない。

4 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理及び廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。

(教育・研修)

第12条 総長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

2 委員会の委員、委員会の事務局及び審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。教育・研修の受講は、原則として年1回以上受講しなければならない。

(守秘義務)

第13条 委員会の委員は、委員会の審査において知り得た遺伝子解析研究に関する情報について、当該事項が公知となるまでの間、その秘密を守らなければならない。ただし、全ての研究者等が合意の上公表する場合又はリハセンターと研究者等の責によらずして公知となった場合はこの限りではない。

2 第9条第2項により指名された委員及び委員であった者は、実地調査により知ることのできた試料等提供者及びその家族等の個人情報を漏らしてはならない。

(庶務)

第14条 委員会の庶務は、研究所において事務を担当する職員であって研究所長が指名した者において行う。

附 則

この規程は、平成14年6月25日から施行する。

附 則（平成16年3月24日一部改正）

この規程は、平成16年3月24日から施行する。

付 則（平成20年9月26日一部改正）

この規程は、平成20年10月1日から施行する。

附 則（令和4年2月7日一部改正）

この規程は、令和4年2月7日から施行する。