

特定非営利活動法人こどもたちのこどもたちのこどもたちのために

遺伝子検査受託、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関わる 倫理規定

第1条 目的

本規定は、下記記載のガイドラインに基づき策定したものであり、特定非営利活動法人こどもたちのこどもたちのこどもたちのために（以下、当NPO法人）が実施するすべての遺伝子検査受託、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、関与する関係者全体において遵守されるべき倫理指針として位置付けられるものである。本規定は、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的として定める。

日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」2011年2月

日本人類遺伝学会他「ゲノム薬理学を適用する臨床研究と検査に関するガイドライン」2010年12月

日本人類遺伝学会「一般市民を対象とした遺伝子検査に関する見解」2010年10月

文部科学省／厚生労働省／経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」2013年2月

個人遺伝情報取扱協議会「個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準」2008年3月

遺伝医学関連学会「遺伝学検査に関するガイドライン」2003年8月

第2条 基本方針

遺伝子検査受託、及びヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たっては以下を基本方針とする。

- (1) 人間の尊厳及び人権の尊重
- (2) 事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）
- (3) 個人情報の保護の徹底
- (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の実施
- (5) 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先
- (6) 本規定に基づく研究計画の作成及び遵守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る研究の適正の確保
- (7) 研究の実施状況の第三者による実地調査と研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保

第3条 本規定の適用範囲

本規定はすべての遺伝子検査受託、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

2. 当該研究を外部研究機関と共同して、又は外部研究機関に委託して実施する場合は当該外部研究機関の対応する倫理指針あるいはそれに準ずる指針に従って実施することになるが、その場合も本規定の条項と齟齬が生じないようにする。

第4条 責任体制

当NPO法人における当該研究の実施に関する最終的な責任は、理事長がこれを有する。理事長は本規定に従って適正に受託および研究を実施するよう監督し、本規定、研究計画等に反した場合には、必要に応じて懲戒処分等の不利益処分を行う。

2. 理事長は、当該研究を適正に実施するために必要な権限及び事務を別途定める責任者に委任することができる。

第5条 倫理審査委員会の設置

本規定の適正な運用を図り、また当該研究実施の可否等の審査をするため、必要に応じた理事長の求めに際し、倫理審査委員会にて遺伝子検査受託および研究について倫理審査を行う。倫理審査委員会の規則は別途細則に定める。

第6条 責務

当NPO法人の理事長および検査受託や研究に携わる研究者等は、厚生労働省のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の定めるところ、および倫理審査委員会の決定に従わなければならない。

2. 当NPO法人の理事長は、年一回あるいは必要に応じて倫理審査委員会への報告を行わなければならない。

第7条 インフォームド・コンセント

遺伝子検査の受託を行う場合は、検査実施者が受検者に対して十分な情報を提供し、インフォームド・コンセントを得ることを確認しなければならない。

2. インフォームド・コンセントを得るための説明に際して検査実施者は、検査の目的、方法、予想される検査結果、内容、精度、受検者のとり得る選択肢などについての正確な情報をわかりやすく説明しなければならない。

第8条 個人情報保護

遺伝子検査の受託の実施に際しては、個人情報を法令、および国が定める指針に則り適切に取扱う。別途個人情報保護方針を定め遵守する。

第9条 細則等

この規定の実施に当たって必要な事項は細則等として別途定める。

第10条 見直し

この規定は、必要に応じ、随時見直しを行い、変更については、倫理審査委員会の承認を必要とする。

附則

この規定は2013年5月30日から施行する。