

に関する覚書

一般社団法人日本糖尿病学会 学術調査研究 単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究 委員会（以下、「甲」という）と共同研究機関（以下、「乙」という）は、本研究に関して、次の通り覚書を締結する。

第1条（目的）

糖尿病の原因遺伝子診断および未知の原因遺伝子解明を目的とするものである。

第2条（倫理的問題）

1. 本研究は、「ヘルシンキ宣言」、科学技術会議「ヒトゲノム研究に関する基本原則」及び3省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に沿ったものとする。
2. 本研究は一般社団法人日本糖尿病学会「学術調査研究等倫理審査委員会」で承認されたものである。乙は本研究に参加するにあたり、事前に「所属施設の倫理委員会」の承認をえるものとする。ただし、乙の所属施設が3省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に定められた条件を満たす倫理委員会を有していない場合は、日本糖尿病学会「学術調査研究等倫理審査委員会」の承認をもって代えることができる。

第3条（試料・情報の提供および取扱）

1. 乙は、本研究に必要な試料及び同試料提供者に関する情報を甲に無償で提供する。（試料とは血液をいう）。
2. 甲は、試料・情報を本覚書第1条に定める本研究の目的のためにのみ使用することができる。
3. 乙は、甲への試料・情報の提供の前に、定められた方法で試料の匿名化を、乙の施設内にて行う。
4. 甲は、乙の文書による事前の同意を得た場合を除き、乙より提供された匿名化試料・情報を、第三者に譲渡、貸与及び開示をしてはならない。
5. 乙は、その責任において、試料提供者に対し「学術調査研究等倫理審査委員会」で承認された書式の説明文書を用いて十分な説明を行った上で、インフォームド・コンセントを得なければならない。
6. 乙は試料提供者に対し、必要に応じて「遺伝カウンセリング」を提供するか紹介しなければならない。遺伝カウンセリング費用については、自費診療として試料提供者自身で負担願うことになる。

第4条（研究期間）

1. 本研究の実施期間は承認日から5年間とする。
2. 前項の定めにかかわらず、甲および乙は、協議の上、本研究の実施期間を延長できるものとし、その際には文書により確認する。
3. 本研究終了時には、甲は乙が提供した試料を定められた方法により保存又は廃棄するものとする。

第5条（研究報告の主体・研究で得られた成果の帰属）

1. 既報の原因遺伝子が糖尿病の原因であることが判明した場合（遺伝子診断の場合）において、症例報告を行う場合は乙が主体となり、複数症例の臨床像を分析・報告する場合は、甲が主体となる。また、未知の原因遺伝子解明に関する研究で得られた成果を報告する場合も、甲が主体となる。
2. 前項記載の各報告に係る研究で得られた成果は、前項記載の各報告者に帰属する。

第6条（研究成果の発表）

甲および乙は、本研究で得られた成果を学会その他外部に発表しようとする場合には、その内容、時期及び方法等について、事前に相互の承認を得なければならない。

第7条（情報の交換）

甲および乙は、それぞれが保有しかつ本遺伝子解析の遂行に必要な資料および情報を、求めに応じ相互に開示する。開示された情報は本覚書第1条に定める遺伝子解析目的のためにのみ使用することができる。

第8条（守秘義務）

甲、乙およびそれぞれの担当者は、相手方から開示された資料、情報および遺伝子解析結果ならびに本覚書に関連して知り得た相手方の機密について、事前に相手方の同意を得ない限り、第三者に開示または漏洩してはならない。

第9条（契約期間）

1. 本覚書の有効期間は、締結日より本覚書の「学術調査研究等倫理審査委員会」承認5年後（本研究期間終了時）までとする。但し、両当事者は本覚書終了後も本研究の継続の必要性が生じた場合、研究の進め方および取扱について別途終了前に協議して決定する。

2. 前項の規定にかかわらず、本覚書第5条、第6条は本覚書終了後も有効とし、第8条にあげる守秘義務は本覚書終了後も存続する。

第10条（データの保管）

甲および乙は、本研究に関する計画書、データおよび生体試料取扱に関する文書等を、それぞれ責任を持って保管する。

第11条（協議）

本覚書に定めない事項、並びに本覚書に関し変更または修正を要する事項、若しくは本覚書の解釈に疑義が生じた事項については、甲および乙は、誠意をもって協議の上、解決する。

本覚書締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ各1通を保有する。

乙はさらに本書のコピー1部を所属長に提出する。

年 月 日

甲： 研究責任者

京都市左京区聖護院川原町54

京都大学大学院医学研究科

糖尿病・内分泌・栄養内科学 教授

稲垣暢也

印

乙： （医療機関名）

（診療科）

（職名）

（記名）

印