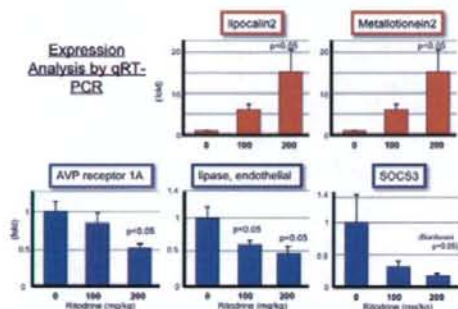
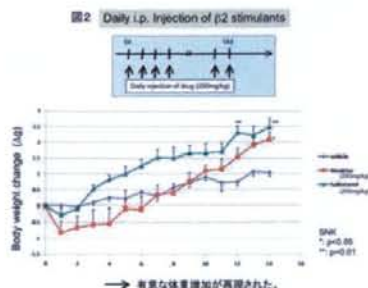


Affymetrix 社 Genechip Mouse Genome 430 2.0 アレイを用いて生理食塩水投与群とリトドリン 200 mg/kg 投与群を比較した。発現上昇の見られた遺伝子群には、Mt2 メタロチオネイン 2、Icn2 リポカリン 2、CD36 抗原等が含まれた。一方発現が低下した遺伝子群では AVPR1a パゾプレッシン受容体、SOCS3 ソックス 3 転写因子、lipg 内皮性リパーゼ等が含まれた。これらの遺伝子は半定量的 RT-PCR にても発現の増減が確認された (図 1 参照)。これら遺伝子産物の中で血中でも検出可能な蛋白質はバイオマーカーとして有用であると考えられた。



### 3) リトドリン投与による体重変化と血糖値への影響

リトドリン連続投与により経過中の体重は一過性の低下とその後の増加を来した (図 2 参照)。2 週間目には 100 mg/kg 群、200 mg/kg 群ともに有意に生食群よりも体重が増加していることが判明した。



体重増加を示した後、薬物投与 2 週間目に空腹時血糖とインスリン濃度を測定した。血糖値はリトドリン群で有意に低く、イン

スリン濃度には差は認められなかった。これより、リトドリン群では血中からの糖取り込みの亢進、すなわちインスリン感受性の亢進が起こっていると考えられた。

## D. 考察

臨床的に重篤な肝障害の発症が知られる子宮収縮抑制薬リトドリンについて肝障害を発症する以前に予測するためのバイオマーカーの開発を行なった。薬物処置後の肝細胞を用いたトランスクリプトーム解析より一連の遺伝子群が発現変動していることが明らかとなった。現在進行中の遺伝子機能解析ではこれらの遺伝子群は脂質代謝に関与するものが有意に多く含まれることが明らかとなっている。これら発現上昇した遺伝子の中で血中での検出が可能な分泌型の蛋白質については、薬物の肝臓への影響を血液検査で検出することを可能にするため有望なバイオマーカーとなりうると考えられた。

リトドリンの薬理作用は通常  $\beta 2$  アドレナリン受容体アゴニストとして子宮平滑筋に作用するためと考えられるが、これまでの研究から  $\beta$  受容体刺激は脂肪細胞の中性脂肪分解作用、体温上昇作用、血糖上昇作用等が知られる。これらからは今回リトドリン投与群で観察された体重増加は説明できないため何らかの新しいメカニズムを考える必要があり今後の課題である。

$\beta$  アドレナリン受容体は肝細胞においてグリコーゲン分解、膵島  $\beta$  細胞におけるインスリン分泌に関わることより、 $\beta 2$  アドレナリン受容体アゴニストが糖尿病患者の血糖管理を困難にすること、高血圧に対して  $\beta$  ブロッカーを使用した場合、糖尿病の発症を増加させる等の有害反応を伴うことが知られていた。我々の動物モデルはこれら複雑な  $\beta$  アドレナリン受容体の血糖におよぼす影響を解析する上で有用であると考えられた。

## E. 結論

薬毒性肝障害を早期に検出するために注目すべき遺伝子群の抽出に成功した。今後これらの遺伝子群の有用性について、臨床

研究も視野に入れて進めていくとともに、薬剤性肝障害の成立機序について検索を進める。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Koshimizu T, and Tsujimoto G. New topics in vasopressin receptors and approach to novel drugs: vasopressin and pain perception. *J Pharmacol Sci.* 2009;109:33-37.
2. Hara T, Hirasawa A, Sun Q, Koshimizu T, Itsubo C, Sadakane K, et al. Flow cytometry-based binding assay for GPR40 (FFAR1; free fatty acid receptor 1). *Mol Pharmacol.* 2009;75:85-91.
3. Tanaka T, Yano T, Adachi T, Koshimizu T, Hirasawa A, and Tsujimoto G. Cloning and characterization of the rat free fatty acid receptor GPR120: in vivo effect of the natural ligand on GLP-1 secretion and proliferation of pancreatic beta cells. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol.* 2008;377:515-522.
4. Tanaka T, Katsuma S, Adachi T, Koshimizu

T, Hirasawa A, and Tsujimoto G. Free fatty acids induce cholecystokinin secretion through GPR120. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol.* 2008;377:523-527.

5. Hirasawa A, Itsubo C, Sadakane K, Hara T, Shinagawa S, Koga H, et al. Production and characterization of a monoclonal antibody against GPR40 (FFAR1; free fatty acid receptor 1). *Biochem Biophys Res Commun.* 2008;365:22-28.

### 2. 学会発表

1. 網羅的遺伝子発現解析を用いた Ritodrine による肝毒性誘導因子の探索  
土屋裕義、津田英利、藤村昭夫、奥水崇鏡 第82回日本薬理学会年会 横浜 2009年3月

## H. 知的財産権の出願

### 1. 特許申請準備 1件

学内審査；名称 新規創薬バイオマーカーの発見。発明者；奥水崇鏡、土屋裕義、山田俊幸、藤村昭夫

## 資料 1

### ○自治医科大学生命倫理委員会設置規程

(平成 7 年 5 月 1 日制定)

改正 平成 12 年規程第 31 号 平成 14 年規程第 9 号

平成 17 年規程第 74 号 平成 19 年規則第 7 号

#### (目的)

第 1 条 この規程は、自治医科大学(自治医科大学附属病院及び自治医科大学附属さいたま医療センターを含む。以下「大学」という。)で行われる人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為(以下「研究等」という。)について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言(2000年エジンバラ総会で修正)の趣旨を尊重しつつ、医学的、倫理的及び社会的な観点から審議及び審査することを目的とする。

#### (設置)

第 2 条 前条の目的を達成するため、大学に自治医科大学生命倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

#### (審議及び審査事項)

第 3 条 委員会は、次の事項について審議及び審査する。

- (1) 第 1 条の目的に基づく医の倫理に関する事項
- (2) 大学で行われる研究等について、申請者から申請された研究等の実施計画の審査
- (3) その他委員会が必要と認めた事項

2 委員会は、前項第 2 号の申請がない場合でも、倫理上の問題を包含する研究等が行われていると認められるときは、審査を行うことができるものとする。

3 委員会は、次の事項に留意のうえ、前項の審議及び審査を行うものとする。

- (1) 研究等の対象者の人権の擁護
- (2) 研究等の対象者に理解と書面による同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる対象者への不利益及び危険性並びに医学上の貢献の予測

#### (委員会)

第 4 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 医学部一般教養・基礎医学系の教授 3 名
- (2) 医学部臨床医学系の教授 7 名(さいたま医療センターの教授を含む。)
- (3) 看護学部の教授 1 名
- (4) 大学事務部長
- (5) 病院事務部長

2 前項に定める委員は、医学部教授会(以下「教授会」という。)の議を経て、学長がこれを委嘱する。



- 3 委員会に委員長を置き、委員の中から教授会の議を経て、学長がこれを委嘱する。
  - 4 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代理する。
  - 5 委員会は、必要があると認めるときは、臨時委員の委嘱を学長に求めることができる。
- (任期)

第5条 委員長及び委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員長又は委員に欠員が生じた場合の後任の委員長又は委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(会議及び議事)

第6条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開催することができない。
- 3 委員会の議事は、出席委員の3分の2以上の合意をもってこれを決する。
- 4 委員会は、原則として非公開とする。
- 5 委員会は、必要があると認めるときは、申請者、申請者の所属長等の出席を求めて、実施計画等の内容等について説明を受け、又は意見を聞くことができる。
- 6 委員会は、必要があると認めるときは、学外の学識経験者の出席を求め、意見を聞くことができる。
- 7 委員(第4条第5項の臨時委員を含む。)が第3条第1項第2号に規定する審査の申請をした場合は、当該委員は、当該申請に係る審議及び審査に加わることができない。
- 8 委員長は、委員会の審議及び審査の経過又はその結果を、学長、病院長(さいたま医療センター長を含む。)及び教授会に報告するものとする。
- 9 委員会は、審査経過及び議決事項を記録として保存しなければならない。

(申請及び審査結果)

第7条 申請者は、倫理審査申請書(別記様式第1号)に所要事項を記入し、実施計画書を添付のうえ、所属長を経由して委員長に提出するものとする。

- 2 委員長は、申請を受理したときは速やかに審査を開始し、審査が終了したときは、審査の結果を、審査結果通知書(別記様式第2号)により所属長を経由して申請者に通知するものとする。

(閲覧又は公表)

第8条 委員会は、第6条第9項の記録の閲覧又は公表の申請があったときは、プライバシーの保護に十分留意し、学長の許可を得て、これを閲覧させ、又は公表することができる。ただし、閲覧又は公表する事項が第3条第1項第2号に関するものであるときは、申請者の同意を得なければならない。

(専門委員会)

第9条 委員会は、専門的事項を調査審議するため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会は、委員会の議を経て、学長が委嘱する委員長(以下「専門委員長」という。)及び委員(学外者を含む。以下「専門委員」という。)で構成する。
- 3 専門委員会は、必要があると認めるときは、委員会の議を経て、臨時専門委員(学外者を

含む。)の委嘱を学長に求めることができる。

4 第2項に定める専門委員長及び専門委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、当該専門委員長又は専門委員に欠員が生じた場合の後任の専門委員長又は専門委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 専門委員長は、調査審議した事項について、速やかに委員会に報告しなければならない。

6 専門委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の議を経て、委員長が別に定める。

(研究等の変更)

第10条 第7条第2項の規定に基づき研究等を認められた者(以下「研究者」という。)は、第7条第2項の通知書に基づく研究等の内容を変更するときは、倫理審査変更申請書(別記様式第3号)に所要事項を記入し、実施計画書を添付のうえ、所属長を経由して委員長に提出するものとする。

(報告義務)

第11条 研究者は、研究等を終了又は中止したときは、当該研究等の結果を研究等(終了、中止、経過)報告書(別記様式第4号)により、速やかに委員会に報告しなければならない。

2 研究者は、研究等が1年を超える期間のときは、1年ごとに当該研究等の経過を前項の報告書により委員会に報告しなければならない。

3 研究者は、前2項の規定にかかわらず、必要と認めるときは、直ちに委員会へ報告しなければならない。

(庶務)

第12条 委員会及び専門委員会の庶務は、大学事務部学事課が行う。

(その他)

第13条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、委員会の議を経て、委員長が別に定める。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成7年5月1日から施行する。

(旧要綱等の廃止)

2 自治医科大学教職員倫理委員会設置要綱(昭和60年2月12日制定。以下「旧設置要綱」という。)、自治医科大学教職員倫理委員会運営内規(昭和63年4月1日制定。以下「旧運営内規」という。))及び自治医科大学附属病院診療倫理委員会設備要綱(昭和62年4月1日制定。以下「旧附属病院設置要綱」という。))は、廃止する。

(経過措置)

3 この規程の施行の際、現に旧設置要綱第3条第1項の規定に基づき設置されている専門委員会は、この規程により設置されたものとみなす。

4 この規程の施行の際、現に旧設置要綱第2条第1項及び第3条第2項並びに旧運営内規第2号及び第9号の規定に基づき、委員会並びに専門委員会の委員長及び委員(以下「委員

長等」という。)を委嘱されている者は、この規程により委員長等に委嘱されたものとみなす。

5 この規程の施行の際、現に旧設置要綱第1条及び第3条第1項並びに旧附属病院設置要綱第1条及び第3条第1項の委員会において審議又は審査している事項については、なお従前の例による。

附 則(平成12年規程第31号)

この規程は、平成12年12月7日から施行する。

附 則(平成14年規程第9号)

この規程は、平成14年4月1日から施行する。

附 則(平成17年規程第74号)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則(平成19年規則第7号)

この規則は、平成19年7月1日から施行する。

## 資料 2

### ○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する取扱規程

(平成 13 年規程第 5 号)

改正 平成 14 年規程第 9 号 平成 17 年規程第 74 号

平成 19 年規程第 14 号 平成 19 年規則第 7 号

#### 第 1 章 総則

##### (目的)

第 1 条 この規程は、自治医科大学(以下「大学」という。)において行われるヒトゲノム・遺伝子解析研究について、人間の尊厳を確保し、試料等提供者、その家族又は血縁者(以下「試料等提供者等」という。)の人権を保障しながら適正に実施されるよう、必要な事項を定めることを目的とする。

##### (適用範囲)

第 2 条 この規程は、大学において行われるすべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用する。

##### (用語の定義)

第 3 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 試料等 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等人の体の一部並びに試料等提供者の診療情報(死者から提出された試料等を含む。)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、研究用に広く利用され、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出された DNA 等を除く。

(2) 診療情報 診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究(以下「遺伝子解析研究」という。) 疾病の予防、診断及び治療法の向上並びに新薬の開発を目的として行われるヒトゲノム・遺伝子の構造又は機能を明らかにする研究(当該研究に用いる試料等の提供のみを含む。)をいい、次のとおり分類する。ただし、薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 14 条第 3 項に基づき実施される医薬品の臨床試験、薬事法の規定による医療用具の製造及び輸入承認申請のために実施される臨床試験、教育目的で実施される生物実習等で構造又は機能が既知の遺伝子領域について実施される遺伝子構造解析実習であって、実習目的以外には試料等の解析結果の利用が行われないもの、並びに医療の場において診療のみを目的として行われるものは、この規程における遺伝子解析研究には含まない。

ア 遺伝子発現解析研究 ある特定の遺伝子の機能を調べるため、mRNA 量を調べる研究をいう。



イ 体細胞遺伝子解析研究 体細胞の DNA に起きた病的な変化を調べるため、DNA 又は mRNA から作られた相補 DNA の塩基配列等の構造を解析する研究をいう。

ウ 生殖細胞系列遺伝子解析研究 生殖細胞系列における DNA の変化又は固体差を調べるため、DNA 又は mRNA から作られた相補 DNA の塩基配列等の構造を解析する研究(遺伝子多型を調べる研究を含む。)をいう。

(4) 遺伝情報 試料等を用いて行われる遺伝子解析研究の過程を通じて得られた情報、又は既に資料等に付随している個人の遺伝的特徴若しくは体質を示す情報をいう。

(5) 個人識別情報 個人の氏名、生年月日、住所、電話番号、患者の診療録番号その他その者を特定する情報(それだけではその者を特定できない情報であっても、各種の名簿等他で入手できる情報と組み合わせることによりその者を特定できる場合を含む。)をいう。

(6) 匿名化 ある者の個人識別情報が含まれている情報が、法令、国が示す指針、この規程若しくは研究計画に反して外部に漏洩しないように、その者に関する情報から個人識別情報の全部若しくは一部を取り除き、代わりにその者と関わりのない符号若しくは番号を付すこと、又は試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の者を識別できない情報であっても、各種の名簿等他で入手できる情報を組み合わせることによりその者を識別できる場合には、組み合わせに必要な情報の全部若しくは一部を取り除き、その者が識別できないようにすることをいい、次のように分類する。

ア 連結可能匿名化 個人識別情報に結びつけられるように、その者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

イ 連結不可能匿名化 個人識別情報に結びつけられないように、その者と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(7) 個人識別情報管理者 自治医科大学学長(以下「学長」という。)の指示を受け、試料等提供者の個人識別情報が含まれている情報が外部に漏洩しないように個人識別情報を含む情報を管理し、匿名化する責任者をいう。

(8) インフォームド・コンセント 試料等の提供を求められた者が、自治医科大学生命倫理委員会及び遺伝子解析研究倫理審査委員会(以下「倫理委員会等」という。)により認められた説明者から遺伝子解析研究に関する十分な説明を受け、その研究の目的、方法、予測される成果、不利益等を理解し、自由意志に基づいて行う試料等の提供並びに試料等の取扱いに関する同意をいう。

(9) 代諾者等 試料等の提供を求められた者が、インフォームド・コンセントを与える能力がない場合に、その者の代わりにインフォームド・コンセントを与える者(試料等提供者が死者の場合は遺族)をいう。ただし、遺族を含めない場合には、代諾者という。

(10) 未成年者 婚姻をしていない満 20 歳未満の者をいう。

(11) 研究実施機関 遺伝子解析研究を実施する機関(試料等の提供が行われる機関を含む。)をいう。

(12) 試料等の提供が行われる機関 研究実施機関のうち、医療機関、保健所等試料等提供



者から試料等の提供が行われる機関をいう。

(13) 共同研究機関 倫理委員会等により認められた遺伝子解析研究を共同して行う国公立又は民間の研究実施機関(遺伝子解析研究の対象となる試料等を学外の機関から提供を受ける場合には、その試料等の提供が行われる機関を含む。)をいう。

(14) 研究責任者 遺伝子解析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者であって、遺伝子解析研究の有用性及び限界並びに生命倫理について十分な知識を有する者をいう。

(15) 研究実施担当者 研究責任者の指示又は委託に従って遺伝子解析研究を実施する者であって、業務の内容に応じて必要な知識と技能を持つ教員、病院助教、レジデント、薬剤師、看護師、臨床検査技師等をいう。

(16) 研究遂行者 研究責任者及び研究実施担当者をいう。

(17) 試料等提供者 遺伝子解析研究のために試料等を提供する者をいい、次のように分類する。

ア 第一群試料等提供者 単一遺伝子疾患(一つの遺伝子の変化による遺伝素因の明らかな疾患)の患者等で、研究開始の時点において、遺伝素因の関与が明らかな遺伝性疾患若しくは重篤な薬剤反応性異常を有する者又はその可能性のある者をいう。ただし、試料等の提供を依頼できるのは、病名等の告知を受けている者に限る。

イ 第二群試料等提供者 第一群試料等提供者以外の疾患の患者等で、研究開始の時点においては、遺伝素因の関与の程度が明らかでない疾病若しくは薬剤反応性異常等を有する者又はその可能性のある者をいう。ただし、試料等の提供を依頼できるのは、病名等の告知を受けている者に限る。

ウ 第三群試料等提供者 集団検診等の健康診断受信者又はこの研究に自発的に協力する者で、当該研究の対象となる疾病に罹患しているかどうか明らかでない者をいう。

エ 第四群試料等提供者 健康の維持及び疾患の罹患における環境要因と遺伝素因との相互作用等の解明を目的としたコホート研究等に自発的に協力する者をいう。

(18) 遺伝カウンセリング 遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめくり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、援助及び支援することをいう。

(19) 研究実施前提供試料等 大学において、遺伝子解析研究の実施前に提供され、保存されている試料等をいい、試料等の提供時における同意の状況に応じて、次のように分類する。

ア A群試料等 試料等の提供時に、遺伝子解析研究における利用を含む同意を与えられている資料等をいう。

イ B群試料等 試料等の提供時に、医学的研究に用いることに同意するなど、遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料等をいう。

ウ C群試料等 試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等をいう。

(20) ヒト細胞・遺伝子・組織バンク 提供されたヒトの細胞・遺伝子・組織等を研究用資源として品質管理を実施して、不特定多数の研究者に分譲する非営利的事業をいう。

## 第2章 研究遂行者及び研究責任者の責務

### (研究遂行の責務)

第4条 研究遂行者は、生命現象の解明、診断、治療、予防方法の改善、健康の増進等を目的として遺伝子解析研究を実施しなければならない。

2 研究遂行者は、遺伝子解析研究の社会的有益性を確認するとともに、個人の人権の保障を科学的、社会的な利益に優先して配慮しなければならない。

3 研究遂行者は、試料等提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受けて、遺伝子解析研究を実施することを基本としなければならない。

4 研究遂行者は、在職中又はその職を退いた後においても職務上知り得た個人に関する情報を正当な理由なく他に漏洩してはならない。

5 研究遂行者は、個人に関する情報の保護を図るとともに、個人に関する情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。

6 研究遂行者は、個人に関する情報の予期せぬ漏洩等、試料等提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が発生した場合には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。

7 研究遂行者は、倫理委員会等の承認を得て、学長により許可された研究計画書に従って研究を実施するなど、法令及び国の示す指針(以下「国の指針等」という。)並びにこの規程を遵守し、人間の尊厳及び人権の尊重に最大限配慮して、適正に遺伝子解析研究を実施しなければならない。

8 研究遂行者は、研究実施に当たっての適正な手続の確保、学外の有職者による調査への協力、試料等提供者からの研究進捗状況の問い合わせへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性の確保を図らなければならない。

9 研究遂行者は、試料等の提供が善意に基づくものであることに留意し、既に提供されている試料等を適切に活用すること等により、人からの試料等の提供を必要最低限にするよう努めなければならない。

### (研究責任者の責務)

第5条 研究責任者は、遺伝子解析研究を実施するに当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、学長に許可を求め、倫理委員会等の審査を受けなければならない。研究計画書を変更しようとするときも同様とする。

2 研究責任者は、研究計画書の作成に当たり、実施しようとしている遺伝子解析研究に伴う、試料等提供者等に予想される様々な影響等を踏まえ、研究の必要性、資料等提供者等の不利益を防止するための研究方法等を十分考慮しなければならない。この場合において、

研究責任者は、試料等提供者が、治療又は予防方法が確立していない単一遺伝子疾患であって、精神・知的障害を伴うものである場合には、研究の必要性、当該提供者に対する医学的・精神的影響、それらに配慮した研究方法の是非等について、特に慎重に検討しなければならない。

3 研究責任者は、学長が許可した研究計画書に記載された事項を、すべての研究実施担当者に遵守させるなど、研究実施担当者が適正に遺伝子解析研究を実施するよう監督しなければならない。

4 研究責任者は、次に掲げる事項を実施する場合には、試料等又は遺伝情報を原則として匿名化しなければならない。ただし、試料等提供者又は代諾者等が匿名化を行わないことに同意し、かつ、学長が許可した研究計画書において匿名化を行わないことが認められている場合には、その試料等又は遺伝情報の匿名化を行わないことができる。

(1) 試料等又は遺伝情報を用いた遺伝子解析研究を実施する場合

(2) 試料等又は遺伝情報を学外の機関に提供する場合

(3) 遺伝子解析研究の一部を委託する受託者に試料等又は遺伝情報を提供する場合

5 研究責任者は、試料等提供者等の人権の保障及び特許権等の知的財産権の保護に配慮しながら、遺伝子解析研究の進捗状況及びその結果を、定期的に又は試料等提供者若しくはは代諾者等の求めに応じて、分かりやすく説明又は公表しなければならない。

### 第3章 研究の申請、審査、許可、変更及び迅速審査手続

#### (申請手続)

第6条 遺伝子解析研究を実施しようとする研究責任者は、遺伝子分析研究許可申請書(別記様式第1号)に、研究計画書を添付の上、所属長の承認を得て、学長に申請するものとする。

2 前項に規定する研究計画書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

(1) 試料等提供者の選定方針(合理的に選択していることがわかる具体的な方法。試料等提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。)

(2) 研究の目的、方法(対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。第一群試料等提供者の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等。)、期間、予測される成果、予測される試料等提供者に対する危険及び不利益並びに個人に関する情報の保護の方法(匿名化しない場合の取扱いを含む。)

(3) 試料等の種類及び量

(4) 共同研究機関の名称(あらかじめ共同研究機関を特定できない場合にはその理由及び将来参加が予測される共同機関の類型。)

(5) 研究責任者、インフォームド・コンセントのための説明者その他研究実施担当者の所属及び氏名

(6) インフォームド・コンセントのための手続及び方法



- (7) インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書
  - (8) 代諾者等を必要とする試料等提供者が予定されている場合には、その試料等が研究のために必須である理由及び代諾者等の選定に関する基本的な考え方
  - (9) 遺伝情報の開示に関する考え方
  - (10) 研究実施前提供試料等を使用する場合には、その試料等の提供の時期、提供を受けたときの同意の有無、同意を得ている場合にはその内容、同意がない又は不十分な場合には研究対象として使用する必要性
  - (11) 他の研究実施機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場合には、他の研究実施機関が受けるインフォームド・コンセントの内容
  - (12) 試料等又は遺伝情報を国内外の公的研究機関、営利を目的としない団体の研究機関又は他の大学に対して提供する場合には、次の事項
    - ア 提供の必要性
    - イ 提供先の機関名
    - ウ 大学において行われる匿名化の方法
    - エ 匿名化しない場合には、その理由及び個人識別情報を含む情報の保護の方法
    - オ 試料等を提供する機関において、提供する試料等の遺伝子解析研究を行うか否か
    - カ 反復、継続して提供するか否か
  - (13) 試料等若しくは遺伝情報を国内外の営利を目的とする団体の研究実施機関に提供する場合又は国内外の民間の機関に遺伝子解析の一部の作業若しくは研究用資材の作成を委託する場合には、次の事項
    - ア 提供の必要性
    - イ 提供先の機関名
    - ウ 大学において行われる匿名化の方法
    - エ 提供先における責任者の氏名、責任体制及び予定する契約の内容
  - (14) 研究期間の終了後に研究遂行者が試料等を大学で保存する場合には、保存の方法及び必要性(他の研究への利用の可能性及び予測される研究内容を含む。)
  - (15) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合には、当該バンクを運営する機関の名称、当該バンクの名称及び責任者の氏名並びに試料等の匿名化の方法
  - (16) 試料等を廃棄する場合には、廃棄の方法及びその際の匿名化の方法
  - (17) 第二群、第三群又は第四群試料等提供者から試料等の提供を受ける場合には、遺伝カウンセリングの必要性の有無(第一群試料等提供者から試料等の提供を受ける場合には、試料等提供者等からの求めに応じ、遺伝カウンセリングを実施するものとする。)
- (研究計画の審査)
- 第7条 学長は、前条第1項に規定する申請書を受理したときは、自治医科大学生命倫理委員会(以下「生命倫理委員会」という。)に当該研究計画実施の可否について諮問するものとする。

2 生命倫理委員会委員長は、学長から前項に規定する諮問があったときは、直ちに遺伝子解析研究倫理審査委員会(以下「遺伝子解析委員会」という。)に当該案件の審査を付託し、その審査結果を踏まえて生命倫理委員会において審査を行い、その内容について学長に遺伝子解析研究に関する答申書(別記様式第2号)をもって答申するものとする。

3 生命倫理委員会は、遺伝子解析委員会の審査結果に反して、試料等提供者等の不利益になるような答申をしてはならない。

4 生命倫理委員会は、遺伝子解析委員会が不承認の審査結果を提出した場合には、同じく不承認の答申をしなければならない。

(許可又は不許可)

第8条 学長は、前条第2項に規定する答申書を受領したときは、当該研究実施の許可又は不許可を決定し、申請者に対し遺伝子解析研究許可(不許可)決定通知書(別記様式第3号)を交付するものとする。

2 学長は、生命倫理委員会の答申に反して、試料等提供者等の不利益になるような決定をしてはならない。

3 学長は、生命倫理委員会が不承認の答申を提出した研究については、その実施を許可してはならない。

(研究計画の変更)

第9条 前条第1項の規定に基づき研究実施の許可を得た研究責任者は、当該研究計画の内容を変更するときは、遺伝子解析研究変更許可申請書(別記様式第4号)に、変更した内容が判別できるように記載した新たな研究計画書を添付のうえ、所属長の承認を得て、学長に申請するものとする。

2 前項の規定に基づく申請に対する許可又は不許可の決定手続は、前2条の規定を準用する。この場合において、前条中「遺伝子解析研究許可(不許可)決定通知書(別記様式第3号)」とあるのは、「遺伝子解析研究変更許可(不許可)決定通知書(別記様式第5号)」と読み替えるものとする。

(迅速審査手続)

第10条 生命倫理委員会は、第7条第1項の規定に基づき、学長から諮問を受けた研究計画又は変更研究計画の実施の可否について、次の各号に掲げる事項を審査するため、迅速審査手続を行うことができる。

(1) 研究計画の軽微な変更

ア インフォームド・コンセントのための説明者その他研究実施担当者の異動

イ 当初の研究計画では類型を記載した共同研究機関について、具体的な共同研究機関が定まったとき

ウ 当初の研究計画では連結可能匿名化を行って使用することとしていた試料等を連結不可能匿名化するとき

エ その他生命倫理委員会委員長が、研究計画の軽微な一部変更であって、試料等提供者

の人権に重大な支障を来さないと判断した事項

(2) 既に学長の許可を受けた研究計画に準じて類型化されている研究計画であって、あらかじめ倫理委員会等において迅速審査を行うことの承認を得ている研究計画の審査

(3) 共同研究の分担研究であって、既に主たる研究実施機関において当該機関における倫理審査委員会の承認を受けた研究計画の審査

2 迅速審査手続は、生命倫理委員会委員長があらかじめ指名した遺伝子解析委員会委員 2 名(以下この条において「迅速審査委員」という。)の合意により行われるものとする。

3 迅速審査委員は、前項の規定に基づき審議された事項及び結果を他の遺伝子解析委員会委員及び生命倫理委員会委員(以下この条において「倫理委員会等委員」という。)に報告しなければならない。

4 前項の報告を受けた倫理委員会等委員は、生命倫理委員会委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理委員会等における審査を求めることができる。この場合において、生命倫理委員会委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに第 7 条第 2 項に規定に基づく審査を開始しなければならない。

5 前項に規定する倫理委員会等委員の意見がない場合には、第 2 項に規定する合意の結果をもって、第 7 条第 2 項に規定する倫理委員会等の審議結果とみなすものとする。

6 この条に定めるもののほか、迅速審査手続に関して必要な事項は、生命倫理委員会において別に定める。

#### 第 4 章 インフォームド・コンセント及び情報の開示

##### (試料等提供者の選定)

第 11 条 研究責任者は、試料等の提供の依頼を受ける者を不合理、不当又は不公平な方法で選んではならない。

2 研究責任者は、試料等の提供の依頼を受ける者が、疾病若しくは薬剤反応性異常を有する場合又はそれらの可能性がある場合には、その者が、病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければ、試料等の提供の依頼をすることができない。

##### (インフォームド・コンセント)

第 12 条 研究責任者は、試料等提供者からインフォームド・コンセントを受けなければ、資料等の提供を受けることができない。

2 研究責任者は、試料等提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、次に掲げるいずれかの要件を満たし、かつ、その者からの試料等の提供を受けなければ実施しようとしている研究が成り立たないと倫理委員会等が承認し、学長が許可した場合には、資料等提供者の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

(1) 試料等提供者が痴呆等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合

(2) 試料等提供者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合



(3) 試料等提供者が未成年者の場合(この場合においても、研究責任者は、試料等提供者が理解できる言葉で十分な説明を行うよう努めなければならないとともに、試料等提供者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、試料等提供者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。)

3 研究責任者は、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けようとする場合には、代諾者等を選定する考え方について、国の指針等に準拠して研究計画書に記載し、学長の許可を受けるものとする。

(インフォームド・コンセントの撤回)

第13条 試料等提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができる。

2 研究責任者は、試料等提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該試料等提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄しなければならない。ただし、次のいずれかの場合には廃棄しないことができる。

- (1) 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
- (2) 廃棄しないことにより個人識別情報が含まれている情報が明らかになるおそれが極めて小さく、かつ、廃棄作業が極めて過大である場合等やむを得ない場合
- (3) 既に研究結果が公表されている場合の研究結果

(インフォームド・コンセントの説明文書)

第14条 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける手続においては、試料等提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、次に掲げる事項を記載した文書を用いて説明を行わなければならない。

- (1) 試料等の提供は任意であること。
- (2) 試料等の提供の依頼を受けた者は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと。
- (3) 試料等提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること。
- (4) 試料等提供者又は代諾者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係る試料等及び研究結果が連続不可能匿名化されている場合等を除き、廃棄されること。
- (5) 試料等提供者として選ばれた理由
- (6) 研究の目的、方法(対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合にはその旨。第一群試料等提供者の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等。)及び期間
- (7) 研究責任者の氏名、職名及び所属名
- (8) 予想される研究結果並びに試料等提供者等に対して予想される危険及び不利益(社会的な差別等社会生活上の不利益を含む。)
- (9) 試料等提供者等の希望により、他の試料等提供者等の個人に関する情報の保護及び研

究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること。

(10) 提供を受けた試料等又はこれから得られた遺伝情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及びその理由

(11) 試料等又はそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する可能性及びその場合は、倫理委員会等により、個人識別情報が含まれている情報の取扱い、提供先機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されていること。

(12) 遺伝情報の開示に関する事項

(13) 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先

(14) 試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること。

(15) 試料等の保存及び使用方法

(16) 研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法(他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。)

(17) 試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクを運営する機関の名称、当該バンクの名称及び責任者の氏名並びに提供される試料等の匿名化の方法

(18) 遺伝カウンセリングの利用に係る情報(第一群試料等提供者の場合には、遺伝カウンセリングが利用可能であること等)

(19) 試料等の提供は無償であること。

(20) 問い合わせ、苦情等の窓口

2 研究責任者は、第一群試料等提供者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングを実施しなければならない。

(他機関からの提供試料等のインフォームド・コンセントの確認)

第15条 研究責任者は、他の研究実施機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場合には、当該試料等又は遺伝情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該他の研究実施機関から文書等によって確認しなければならない。

(研究実施前に受けるインフォームド・コンセント)

第16条 研究責任者は、遺伝子解析研究の実施前に、遺伝子解析研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、試料等提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人に関する情報が、匿名化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なければならない。

(遺伝情報の試料等提供者の希望による開示)

第 17 条 研究責任者は、個々の試料等提供者の遺伝情報が明らかとなる遺伝子解析研究に関して、試料等提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。ただし、遺伝情報がそれを提供する十分な意義がなく、開示しないことについて試料等提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、この限りではない。

2 研究責任者は、試料等提供者のインフォームド・コンセントに際し、遺伝情報の開示をしないことにつき同意が得られているにもかかわらず、当該試料等提供者が事後に開示を希望した場合には、次項の場合を除き、当該試料等提供者の遺伝情報を開示しなければならない。

3 研究責任者は、多数の人又は遺伝子の遺伝情報を相互に比較することにより、ある疾患と遺伝子の関連又はある遺伝子の機能を明らかにしようとする遺伝子解析研究等であって、当該情報が当該試料等提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度又は確実性に欠けており、当該試料等提供者に知らせるには十分な意義がない研究であることにつき研究計画書に記載され、当該研究計画書が倫理委員会等の承認を受け、学長から許可を得た場合には、遺伝情報を開示しないことができる。この場合において、研究責任者は、当該試料等提供者に遺伝情報を開示しない理由を分かりやすく説明しなければならない。

4 研究責任者は、試料等提供者が未成年者の場合に、当該未成年者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で、当該未成年者に開示することができる。ただし、当該未成年者が 16 歳未満の場合には、当該未成年者の代諾者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。

5 研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、学長に報告しなければならない。この報告を受けた場合、学長は、開示の前に、必要に応じ、開示に係る倫理委員会等の意見を聴き、又は、当該未成年者とその代諾者との話し合いを求める措置を講じなければならない。

(遺伝情報の試料等提供者の希望による非開示)

第 18 条 研究責任者は、個々の試料等提供者の遺伝情報が明らかとなる遺伝子解析研究に関して、試料等提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望しない場合には、開示してはならない。

2 研究責任者は、試料等提供者が自らの遺伝情報の開示を希望しない場合であっても、その遺伝情報が試料等提供者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、学長に報告しなければならない。この報告を受けた場合、学長は、特に次に掲げる事項について考慮した開示に関する倫理委員会等の意見を求め、その意見に基づき、研究責任者、当該試料等提供者の診療担当医師、当該診療科長及び自治医科大学附属病院長又は自治医科大学附属さいたま医療センター長と協議しなければならない。その結果を踏まえ、研究責任者は試料等提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該試料等提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならない。



- (1) 試料等提供者等の生命に及ぼす影響
- (2) 有効な治療法の有無及び試料等提供者の健康状態
- (3) 血縁者が同一疾患等に罹患している可能性
- (4) インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容  
(遺伝情報の資料等提供者以外への非開示)

第 19 条 研究責任者は、試料等提供者の遺伝情報を試料等提供者以外の者から求めがあっても、試料等提供者の同意がない場合には、原則として開示してはならない。

2 研究責任者は、試料等提供者の代諾者等(未成年者の代諾者を除く。)が、試料等提供者の遺伝子情報の開示を希望する場合には、学長にその対応について指示を求めなければならない。この指示を求められた場合、学長は、当該代諾者等が開示を求める理由又は必要性を倫理委員会等に諮った上で、その意見に基づき対応を決定するものとする。

3 研究責任者は、試料等提供者が未成年者の場合に、当該未成年者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあったときは、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、当該未成年者が 16 歳以上の場合には、当該未成年者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。

4 前項の場合において、研究責任者及び学長が講ずべき措置は、第 17 条第 5 項の規定によるものとする。

5 研究責任者は、試料等提供者の血縁者から求めがあった場合、試料等提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望しない場合であっても、その遺伝情報が試料等提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、学長に報告しなければならない。この報告を受けた場合、学長は、特に次に掲げる事項について考慮した開示に関する倫理委員会等の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議しなければならない。その結果を踏まえ、研究責任者は、改めて、試料等提供者の理解を求め、承諾を得られるように努めなければならない。その上で、試料等提供者が血縁者への開示を希望しない場合であっても、資料等提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、当該試料等提供者の血縁者の意向を確認し、開示を希望する場合には、開示することができる。

- (1) 血縁者が同一疾患等に罹患している可能性
- (2) 血縁者の生命に及ぼす影響
- (3) 有効な治療法の有無及び血縁者の健康状態
- (4) インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容  
(第一群試料等提供者に関する開示)

第 20 条 研究責任者は、第一群試料等提供者に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師を通じて開示を行うこととするほか、必要に応じて、遺伝カウンセリングを実施しなければならない。

第 5 章 試料等の取扱い、個人情報の保護及び遺伝カウンセリング

(研究実施前提供試料等の利用)

第 21 条 研究実施前提供試料等の利用の可否は、試料等の提供者等の同意の有無又は内容及び試料等が提供された時期を踏まえ、この条各項に定めるところにより、倫理委員会等の承認を得たうえで、学長が決定する。

2 この規程施行後に提供された研究実施前提供試料等については、国の指針等及びこの規程の理念を踏まえて、学長及び研究責任者は、その利用について慎重に判断し、倫理委員会等は、研究における利用の可否を慎重に審査しなければならない。

3 A 群試料等については、その同意の範囲内で遺伝子解析研究に利用することができる。

4 B 群試料等及び C 群試料等については、原則として、この規程において定める方法等に従って、新たに同意を得ない限り遺伝子解析研究に利用してはならない。

5 学長は、この規程施行後に提供された A 群試料等を他の遺伝子解析研究に利用することの取扱いを判断するに当たっては、当該試料等が提供された時点における同意が、他の遺伝子解析研究の意義、研究目的又は匿名化等の方法等に言及した程度及び同意を得られた時期等に配慮して判断し、倫理委員会等においては、同様の配慮をして利用の取扱いを審査しなければならない。

6 この規程施行前に提供された B 群試料等については、次のいずれかの要件を満たす場合として、倫理委員会等がその利用を承認し、学長が許可した場合に限り、生殖細胞系列遺伝子解析研究に利用することができる。ただし、遺伝子発現解析研究又は体細胞遺伝子解析研究のみを行う研究にあっては、既に与えられた同意の範囲内で研究に利用することができる。

(1) 連結不可能匿名化されていることにより、試料等の提供者等に危険又は不利益が及ぶ可能性がない場合

(2) 連結可能匿名化されている場合においては、遺伝子解析研究により試料等の提供者等に危険又は不利益が及ぶ可能性が極めて少なく、かつ、研究に高度の有用性が認められ、他の方法では實際上研究の実施が不可能又は極めて困難である場合

7 この規程施行後に提供された B 群試料等については、前項の要件に加えて、試料等の利用を拒否する機会が保障されており、かつ、連結可能匿名化の上で実施される研究については、当該試料等が提供された時点における同意が、他の研究への利用に関し、研究目的又は匿名化等の方法等に言及した程度及び同意を得られた時期等に配慮して、倫理委員会等において利用が承認され、学長が許可した場合に限り、生殖細胞系列遺伝子解析研究に利用することができる。ただし、遺伝子発現解析研究又は体細胞遺伝子解析研究のみを行う研究にあっては、既に与えられた同意の範囲内で研究に利用することができる。

8 この規程施行前に提供された C 群試料等については、次のいずれかの要件を満たす場合として、倫理委員会等がその利用を承認し、学長が許可した場合に限り、生殖細胞系列遺伝子解析研究を含む遺伝子解析研究に利用することができる。

(1) 連結不可能匿名化されていることにより、試料等の提供者等に危険又は不利益が及ぶ

可能性がない場合

(2) 連結可能匿名化されており、かつ、次のすべての要件を満たしている場合

ア 遺伝子解析研究により試料等の提供者等に危険又は不利益が及ぶ可能性が極めて少ないこと。

イ 当該試料等を用いた遺伝子解析研究が、社会の利益に大きく貢献する研究であること。

ウ 他の方法では實際上、遺伝子解析研究の実施が不可能であること。

エ 遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、かつ、試料等の提供者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。

9 この規程施行後に提供されたC群試料等については、前項の要件に加えて、連結可能匿名化の上で実施される研究については、症例数が限られており、かつ、緊急に研究を実施する必要がある場合等、倫理委員会等が真にやむを得ないとその利用を承認し、学長が許可した場合に限り、生殖細胞系列遺伝子解析研究を含む遺伝子解析研究に利用することができる。

(試料等の保存)

第22条 研究責任者は、大学内で試料等を保存する場合には、試料等提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。

(試料等のバンクへの提供)

第23条 研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することについて同意を得られているなどの試料等提供者又は代諾者等との同意事項を遵守しなければならない。

(試料等の廃棄)

第24条 研究責任者は、試料等を研究計画書に従い大学内に保存又はヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、試料等提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。

(研究実施状況の報告及び学外者による調査)

第25条 研究責任者は、遺伝子解析研究の実施状況について、当該研究が継続している場合は年度末に、当該研究が終了した場合は速やかに遺伝子解析研究実施状況報告書(別記様式第6号)をもって学長に報告しなければならない。

2 学長は、インフォームド・コンセントの実施状況及び個人に関する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従って適正に行われているかを調査するため、学外の有識者を委嘱し、1年に1回以上、実地調査を行うものとする。

(研究の改善、中止及び変更命令)

第26条 学長は、前条第1項に規定する報告又は第2項に規定する調査の結果、試料等提