

倫理審査委員会規程

ゲノムクリニック

第1版

平成29年6月29日

ゲノムクリニック倫理審査委員会規程

平成29年6月29日
制 定

【目的】

- 第1条 本規程は、ゲノムクリニック（以下「当社」という）がおこなう個人ゲノム解析に関する業務・研究等（以下「当該業務等」という）について、適正に実施するため倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置するとともに、必要事項を定めるものとする。
- 2 委員会は、当該業務等について「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の告示（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、平成29年2月一部改正）の趣旨に沿い対象の審査を行う。また、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て適正な業務を実施するため「ヘルシンキ宣言」（世界医師会）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守するものとする。

【対象】

- 第2条 当社が自ら行う当該業務等、又は大学、医療機関及び民間機関等を含む外部機関と共同して行う業務・研究等を対象とする。

【構成】

- 第3条 委員会は、内部委員及び外部委員（以下「委員」という）をもって構成する。
- 2 内部委員は当社と利益関係のある者とする。
- 3 第2項に該当しない者を外部委員とする。
- 4 委員は5名以上とし、自然科学系有識者、人文社会学系有識者、一般の立場の者から構成する。
- 5 委員は男女の両性から構成する。
- 6 外部委員は委員の過半数以上置く。
- 7 当社の経営者および従業員は委員になることはできない。ただし、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。
- 8 委員会は必要に応じて委員以外の者を招集することができる。
- 9 委員会には委員長を置く。

【委員の委嘱及び委員長の選任】

- 第4条 委員は当社代表（以下「代表」という）が委嘱する。
- 2 委員長は委員の互選により外部委員から選出するものとし、議長とする。

【委員の任期】

- 第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員会設置時の任期については平成31年3月31日までとする。

【審査】

第6条 委員会は、代表から当該業務の適否について諮問を受けた場合には、委員会の目的に沿って審査し、文章により答申する。尚、審査にあたっては、倫理的・法的・社会的観点を中心に科学的観点も含め、特に次の各号に掲げる点に留意する。

- (1) 研究・業務の目的と科学的・医学的意義を明確にし、解析過程で生じる可能性のある倫理問題及び、結果から生じる可能性のある倫理問題を明らかにする。
- (2) 当該業務の対象となるヒト試料の提供者の人権を擁護する。
- (3) ヒト試料の提供者に十分に説明して理解を求め、書面によって了解を得たという事実を明確にする。
- (4) 試料・解析結果の保存又は破棄の方法
- (5) 予測される試料等提供者に対する危険又は不利益及び個人識別情報を含む情報の保護の方法
- (6) 研究成果の公表

【開催及び招集】

第7条 委員会は、次の各号の一に該当する場合に開催する。

- (1) 代表から諮問があった時
- (2) 委員長が必要と認めた時

【定足数】

第8条 委員会は、次に掲げる要件の全てを満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 委員が5名以上出席すること。
- (2) 人文社会学系有識者の委員が1名以上出席すること。
- (3) 自然科学系有識者の委員が1名以上出席すること。
- (4) 一般の立場の委員が1名以上出席すること。
- (5) 委員のうち男性及び女性がそれぞれ1名以上出席すること。

【議長】

第9条 委員会の議長は、委員長がこれにあたる。ただし、委員長は議事進行を委員または委員会の許可を得て出席した者に依頼することができる。

【議決】

第10条 審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、無記名投票をもって判定することができる。

- 2 出席委員の合意は全会一致を原則とする。ただし、意見が分かれた場合は、出席委員の過半数以上の賛成を必要とする。なお、その場合反対意見を付して代表に答申するものとする。
- 3 委員長が認める時は、委員の回議により判定することができる。この場合には、委員の回議をもって当該委員の出席があったものとみなす。

【迅速審査手続き】

第11条 既に委員会において承認を受けた当該業務の軽微な変更の場合には、委員長と委員1名で判定することができる。但し、このような場合には委員全員に速やかに通知し次回の委員会の議事録に掲載する。

- 2 迅速審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し理由を付して再審査を求めることができる。委員長が相当の理由があると認める場合には、委員会で再審査を行う。
- 3 外部機関から当社に委託された当該業務で、外部機関の倫理審査委員会の承認を受けた場合には、その承認を証する書面を基に、委員長と委員1名とで判定することができる。このような場合には委員全員に速やかに通知し、次回の委員会の議事録に掲載する。

【判定】

第12条 判定は、次の各号のいずれに該当するかを明示する。

- (1) 承認
- (2) 条件付き又は修正の上承認
- (3) 変更の勧告（再審査）
- (4) 不承認
- (5) 承認の取消し
- (6) 非該当

【守秘義務】

第13条 委員は、審査を行う上で知り得た申請内容に関する情報の内、個人識別符号、要配慮個人情報などの個人に関する情報及び独創性または特許権などの知的所有権の保護に支障が生じる情報を、法令または裁判所の命令に基づく場合などの正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後といえども同様とする。

- 2 第3条の規定により委員会に出席した者についても、第1項が適用される。

【議事録】

第14条 委員会の議事については、議事録を作成するものとし、次の事項を記載する。

- (1) 日時及び場所
- (2) 委員等の現在数
- (3) 出席した委員等の数
- (4) 議決事項
- (5) 議事の経過の概要

【保管年限】

第15条 当該業務等の審査に関する書類の保管年限は、法令等に特別の定めがある場合を除き、5年とする。

- 2 保管年限を経過した書類で更に保管が必要と委員会が認める書類は、保管年限を延長することができる。
- 3 保管年限は、報告された日の属する年度終了の日の翌日から起算する。

【情報の公開】

第16条 代表は、委員会の組織に関する事項及び運営に関する規定等を当社ホームページ等で公開するものとし、年1回以上公開するものとする。ただし、公開することによって、試料等提供者の人権、事業および研究に係る創造性又は知的財産権の保護に支障が生ずるおそれのある部分については、非公開とする。

【雑則】

第17条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は別に定めることができる。

附 則

この規程は本委員会の承認をもって、平成29年6月29日から施行する。