

倫理審査委員会規程

ジェネシスヘルスケア株式会社

第1版

2008年4月25日

ジェネシスヘルスケア株式会社倫理審査委員会規程

[目的]

- 第1条 本規定は、ジェネシスヘルスケア株式会社（以下「当社」という）の倫理審査委員会（以下「委員会」という）の設置および運営に関する必要事項を定めることを目的とする。
- 2 倫理審査委員会は、当社で行うヒトのゲノム・遺伝子解析に関する研究・分析業務等（以下「当該業務」という）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）の主旨に沿い審査を行う。

[対象]

- 第2条 当社が自ら行う、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当該業務を対象とし、倫理的観点を中心に科学的観点を含めて厳重に審査を行う。
- 2 倫理審査委員会を有する外部機関から受託する場合には、当該業務についてその外部機関の倫理審査委員会の承認を証する書面を対象とすることができる。
- 3 当該委員会の審査対象は、生活習慣病等の疾患感受性などのリスク判断、人類学に関するゲノム・遺伝子解析である。
- 4 がん等の病変部位にのみ後天的に出現し、次世代に受け継がれないゲノム又は遺伝子変異に関する解析（体細胞系列変異に関する解析で、変異の確認のための正常組織の解析を含む）は審査対象としない。
- 5 遺伝子発現に関する研究およびたんぱく質の構造又は機能に関する解析は審査対象としない。
- 6 個人識別や親子鑑定に関する遺伝子解析、感染病原体に関する遺伝子解析は審査対象としない。
- 7 本規定の対象に含まれない当該業務については、その都度委員会の議決により、対象として審査するか否かの判断を行う。

[構成]

- 第2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 委員は5名以上とし、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成する。
- 3 外部委員を複数名置く。
- 4 委員会には委員長及び副委員長を置く。
- 5 委員長に事故がある時は、副委員長が委員長の職務を代行する。

[選任]

第4条 委員は社長が選定して委嘱する。

- 2 委員長は、社長が選任する。
- 3 副委員長は、委員長が選任する。

[任期]

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

[審査]

第6条 委員会は、社長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、文書により答申する。尚、審査にあたっては、特に次の各号に掲げる点に留意する。

- (1) 研究の目的と科学的意義を明確にし、研究過程で生じる可能性のある倫理問題及び研究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。

[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) 社長から諮問があった時
 - (2) 委員長が必要と認めた時
- 2 委員会は、委員長が招集する。ただし、委員長に事故がある時又は委員長が欠けた時は、副委員長がこれを招集する。

[定足数]

第8条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。

- 2 委員会は、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上の出席がなければ議事を開くことはできない。

[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、委員長がやむを得ない理由により委員会に出席できない場合は、副委員長が議長を代行する。

[関係者の出席]

第10条 委員会は、必要に応じて委員以外の関係者に出席を求め、説明や報告を受けるなど、意見を聴取することができる。

[議決]

第11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 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12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、委員長と副委員長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。

- 2 既に委員会において承認を受けた当該業務に準じて類型化されている場合には、委員長と副委員長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。
- 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、委員長と副委員長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。
- 4 緊急を要する場合には委員長が判定することができる。このような場合にあってもヒト試料提供者の人権を可能な限り守らなければならない。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。
- 5 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。

[判定]

第13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14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、個人識別情報などの人権を侵害する恐れのあ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10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15条 委員会の議事については、議事録を作成するものとし、議事録には、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

[本規程の改廃]

第16条 この規程を改正し、または廃止しようとするときは、委員会の議決を得なければならない。但し、軽微な改正・変更については、委員長が行うことができる。

[細則]

第17条 委員は、無報酬とする。但し、委員会開催に伴う会場費・交通費・宿泊費などは、当社が負担する。

第18条 この規程に定めるもののほか、この規定の実施に当たって必要な事項は、委員会が別途定める。