

一宮市立市民病院ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査小委員会要綱

(目的)

第1条 この規程は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日 文部科学省、厚生労働省及び経済産業省）（以下、「指針」という。）に基づき、一宮市立市民病院におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究を計画し、実施する際に遵守すべき倫理に関して必要な事項を定め、研究のための試料提供者又はその家族の人権の保護及び研究の透明性を確保することを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 本規程に基づきヒトゲノム・遺伝子解析研究を審査するため、一宮市立市民病院ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会を設置する。

(審議事項)

第3条 委員会は、一宮市立市民病院で行われるヒトゲノム・遺伝子解析研究のうち指針に該当する研究を審査対象とし、当該指針に基づき、研究計画の実施の適否等について倫理的観点とともに科学的観点を含めて審査し、院長に対して文書により意見を述べなければならない。

2 委員会は、院長に対して、実施中の研究に関し、その研究計画の変更、中止、その他必要と認める事項について意見を述べることができる。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に定める者から院長が委嘱又は指名する。

- (1) 医学面の有識者
- (2) 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者
- (3) 自然科学面の有識者
- (4) 一般の立場の者

委員会は、男女両性で構成され、外部委員を複数名置かなければならない。

また、外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者もしくは一般の立場の者とする。

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

(委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は、院内委員の互選により選任し、副委員長は委員長の指名によるものとする。

2 委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

(会議)

第6条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、前条第1項第2号委員 又は同項第3号のうちいずれか1名以上が出席しなければ開催できない。

3 委員会は、審査に当たって申請者の意見を求め、申請内容の説明を受けるとともに意見を述べさせることができる。ただし、申請者は、審査の判定の場に加わることはできない。

4 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。全員の合意が得られないときは、出席委員の4分の3以上の合意を必要とする。

また、委員が申請者である場合は、その委員は審査の判定に加わることはできない。

5 判定は次の各号に掲げる表示による。

(1) 承認・・・申請どおり承認する場合

(2) 条件付き承認・承認に当たって条件を付す場合

(3) 不承認・・・承認しない場合

(4) 非該当・・・審査の対象外である場合

6 審査経過及び判定は、議事録として保存し、原則として公開とする。ただし、委員長が公開することによって、試料提供者又はその家族の人権、研究に係る独創性又は、特許権などの知的財産権の保護に支障が生じるおそれがあると判断した部分についてはこの限りでない。

7 前項の議事録の保存期間は5年とする。

(結果の報告)

第7条 委員長は、委員会の審議結果を速やかに書面で院長に報告するものとする。

(院長の責務)

第8条 院長は、指針及びこの規程の定めるところに従い、一宮市立市民病院において行われる研究の実施に関して人権の保護及び研究の透明性の確保に努めなければならない。

2 院長は、個人情報の保護を図るために、個人情報管理者を置かなければならない。

(迅速審査)

第9条 委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続きを設けることができる。

2 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外の全ての委員又は上部組織である委員会に報告されなければならない。

3 迅速手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 既に当委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査

(3) 共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査

(4) その他委員会の決定により迅速審査手続きによることが適当であるとされた研究計画の審査

(守秘義務)

第 11 条 委員会の委員は、審査を行う上で知り得た個人に関する情報等を漏らしてはならない。

(実施状況報告)

第 12 条 院長は、研究者に対し、1 年に 1 回以上、研究の実施状況を報告させるものとする。

2 院長は、委員会に研究の実施状況の報告書の写しを送付しなければならない。

(措置)

第 13 条 院長は、前条第 1 項の報告の結果、試料提供者等の人権を守るために必要と認める場合は、許可した研究の実施方法の改善、中止又は研究計画の変更を命じなければならない。

2 院長は、中止を命じた研究の再開又は変更を命じた研究計画を許可する場合には、あらかじめ委員会の意見を聞かなければならない。

(庶務)

第 14 条 委員会の庶務は、事務局管理課において処理する。

(雑則)

第 15 条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要事項は、委員会が定める。

附 則

1 この規程は、平成 23 年 12 月 26 日から施行する。