

倫理審査委員会規程

ジェネシスヘルスケア株式会社

第3版

2019年10月23日改正

ジェネシスヘルスケア株式会社倫理審査委員会規程

[前文]

遺伝子解析技術の急速な発展により、個人遺伝情報は情報技術を用いた医療・健康サービスなどに利用されるようになってきた。しかしながら、遺伝情報は個人およびその血縁者の遺伝的素因を明らかにすることから、その取扱いによっては倫理的、法的、社会的問題を引き起こす可能性がある。そのため、個人遺伝情報を取り扱う事業計画や研究計画が妥当なものであるかを、多元的な立場から公正かつ中立的に審査する組織として、ジェネシスヘルスケア株式会社倫理審査委員会を設置する。

[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。

[責務]

第2条 委員会は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日改正。以下、ゲノム指針）および「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」（平成29年3月29日。以下、個人情報保護ガイドライン）に基づき、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画の実施の適否や個人遺伝情報を用いた事業内容の適否などについて、科学的、倫理的、法的、社会的及び技術的観点から審議し、代表取締役に対して文書により意見を述べることができる。

[構成]

第3条 委員会は、ゲノム指針の倫理審査委員会および個人情報保護ガイドラインの個人遺伝情報取扱審査委員会の要件を満たすため、次の各号に掲げる条件を満たすこととする。

- ① 医療・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。

[選任]

第4条 委員は代表取締役が選定して委嘱する。

- 2 委員長は、代表取締役が選任する。
- 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3年とし、再任を妨げない。

[開催及び招集]

第6条 委員会は、次の各号の一に該当する場合に開催する。

- (1) 代表取締役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、委員長が職務を遂行できない場合は、副委員長がその職務を代行する。

[定足数]

第7条 委員会は、委員の過半数以上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・社会科学の有識者又は一般の各立場の委員が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8条 委員会の議長は、委員長がこれにあたる。ただし、委員長が職務を遂行できない場合は、その理由に関する委員会の了解の下に副委員長が議長を代行する。

[審査]

第9条 委員会は独立の立場に立って、多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行わなければならない。

[関係者の出席]

第10条 委員長は、必要と認めるときは、委員以外の専門家又は識者に委員会への出席を依頼し、参考意見を求めることができる。

2 審査の対象となる解析研究の研究責任者又は研究担当者は委員会もしくは委員長の求めに応じて委員会に出席し、当該研究計画の内容を説明することができる。

[議決]

第11条 審査の判定は、全会一致もしくは委員長を含む出席委員の過半数の合意による。

審議不足の意見、可否同数等の場合は、委員長の判断に基づき、後日の書類回議又

は無記名投等による再審査を行うことができることとする。

- 2 この場合には委員の回答数又は投票数を以って、当該委員の出席数と同一のものとみなす。

[迅速審査手続]

第12条 既に委員会において承認を受けた当該業務および研究計画の軽微な変更の場合には、委員長と副委員長の合議により判定することができる。その際には、その結果を全委員に速やかに通知すると共に、委員会に報告されなければならない。

- 2 同様に、既に委員会において承認を受けた当該業務に準じ類型化される審議対象課題に関しても、委員長と副委員長の合議により、可否の審査判定又は再審議の必要性の有無を決めることが出来る。その際は、前項と同様に全委員に速やかに通知し委員会に報告する。

- 3 外部機関から当社に委託された当該業務で、既に外部機関の倫理審査委員会の承認を受けている場合には、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。

以上のいずれの場合においても、その審査理由と判定結果を全委員に速やかに通知すると共に、委員会に報告する。

- 4 緊急を要する場合には委員長が審査判定することができる。但し、ヒトの検体試料を取り扱う場合には、提供者の個人情報及び人権保護には十分な配慮を行なうことを必須の条件とする。その際、前項同様に全委員に速やかに通知し、委員会に報告する。

- 5 迅速審査結果の報告に関し疑義又は異議のある委員は、委員長に対し理由を付して説明又は当該事項について改めて委員会の開催を求めることができる。この場合において、委員長は相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について判定することとする。

[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

計画の実施を承認する（基本的に問題及び不備のない計画書および申請書類である場合。但し、誤字修正や記載項目の順序の変更など軽微な変更の可能性は認めるものとする）

(2) 条件付き又は修正の上承認

審査で指摘された箇所の修正をおこない、委員長による確認を受ける場合

(3) 修正又は変更の勧告

修正、変更後の内容につき、全委員による再審査を行う場合

- (4) 不承認
計画を承認しない場合
- (5) 承認の取消し
(1)又は(2)に関し、後日、学術的又は倫理的問題点や誤りが認められた場合。
承認の取り消しは、全委員の了解の下に実施される
- (6) 非該当
審議により、本会における倫理審査の対象外と判断された場合

[守秘義務]

第14条 委員会の委員は、委員としての職務上、知り得た情報の守秘義務を負い、その職を辞した後も責務は継続する。

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

審査内容、審査経過、判定及び承認された研究計画等は記録として10年間保存するとともに、その議事要旨を原則公開とする。ただし、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある場合は、倫理審査委員会あるいは代表取締役の決定により非公開とすることができる。この場合非公開とする理由を公開する。

[本規程の改廃]

第16条 本規程を改正または廃止に際しては、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、委員長が行うことを認め、必要に応じ書類会議を経たうえで、施行することとする。委員長が行った軽微な改正・変更は委員会に報告されなければならない。

[細則]

第17条 委員に対して報酬を支払う場合は、当社基準によるものとする。なお、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 本規程に定める事項以外で、研究、業務の実施に当たり、本委員会への諮問の必要性が問われる場合は、委員会において別途検討を行う。

[制定・改訂履歴]

2008年4月25日 制定

2008年4月30日 第2版

2019年10月23日 第3版