

兵庫医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 兵庫医科大学長（以下「学長」という。）は、兵庫医科大学（以下「本学」という。）において行われるヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「研究」という。）について、「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成12年6月14日科学技術会議生命倫理委員会）に示された基本諸原則の理念、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「指針」という。）及び「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）（以下これらをあわせて「指針等」という。）の定めに基づき、専門的な観点からその適合性を審査することを目的として、学校法人兵庫医科大学研究倫理規程第7条に基づき、兵庫医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

委員会の英文表記をThe Ethics Review Board for Human Genome/Gene Analysis Research, Hyogo College of Medicineと定める。

(役割・責務)

第2条 委員会は、学長及び兵庫医科大学病院長（以下「学長等」という。）から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。

- ② 委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、学長等に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- ③ 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、学長等に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- ④ 委員長は、当該研究の進捗過程において、研究試料提供者、その家族等の人権保護の観点から重大な懸念が生じたときは、速やかにその旨を学長等へ報告しなければならない。
- ⑤ 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- ⑥ 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長等に報告しなければならない。
- ⑦ 第1項の審査は、指針第7の21（3）の規定に該当する研究を対象とする。

- ⑧ 委員会は、兵庫医科大学病院治験審査委員会規程第4条に定める審議・審査事項における研究に係る内容について、兵庫医科大学病院治験審査委員会から意見を求められた時は、審査を行い、文書にて意見を述べる。

(審査)

第3条 委員会は、研究の実施責任者（以下「研究責任者」という。）から申請された研究計画の内容について、学長等の諮問に基づき、倫理的、科学的及び社会的観点から次の各号に掲げる点に留意して審査を行う。

- 1 研究の対象となる個人（以下「研究対象者」という。）の人権の擁護
 - 2 研究対象者の個人情報の保護
 - 3 研究対象者に理解を求め同意を得る方法
 - 4 研究によって生じる研究対象者への不利益及び危険性に対する配慮
 - 5 医学及び社会への貢献度の予測
- ② 前項の審査とは次に掲げる内容の審査を行う。
- 1 新規審査 新たに実施しようとする研究の研究計画にかかる申請
 - 2 変更審査 既に承認された研究の研究計画の変更にかかる申請
- ③ 委員会は審査にあたり、当該研究に係る研究責任者その他委員会委員以外の者を委員会に出席させ、研究の内容その他審査等に必要な事項について説明を求め、意見を聴くことができる。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 1 基礎・臨床医学系の教員（うち2名以上を教授とする） 4名
 - 2 研究に関して専門的知識を有する教員 1名以上
 - 3 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者 1名以上
 - 4 一般の立場の者 1名以上
 - 5 前各号に掲げるもののほか、委員長が必要と認めた者 若干名
- ② 第1項第3号及び第4号委員は、少なくとも1名以上を本学に在籍していない者（以下「外部委員」という。）とする。
- ③ 委員会は、男女両性の委員で構成する。
- ④ 学長等は委員会の委員になることができない。
- ⑤ 本学に在籍する委員の委嘱は教授会の意見を聴き、学長が行う。
- ⑥ 外部委員の委嘱は、学長と委員長の協議を経て学長が行う。
- ⑦ 委員会委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
- ⑧ 前項委員に欠員が生じたときは、補充する。ただし任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員会委員のうちから互選する。

- ② 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- ③ 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員の過半数(うち外部委員2名以上及び男女両性を含む)が出席し、かつ以下の各号に該当する委員の出席がなければ委員会を開くことができない。

- 1 第4条第1項第1号又は第2号委員 計1名以上
- 2 第4条第1項第3号及び第4号委員 各1名以上
- ② 学長等及び審査対象となる研究者等は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。
- ③ 委員の関与する研究等について審査を行うときは、当該委員はその審査に加わることはできない。
- ④ 審査は、出席委員全体の合意を原則とするが、審議を尽しても意見が一致しない場合には大多数(全出席委員の8割以上)の意見をもって委員会の意見とする。
- ⑤ 審査は、次の各号に掲げるいずれかの意見を付すことにより行う。
 - 1 承認
 - 2 修正した上で承認
 - 3 条件付承認
 - 4 不承認
 - 5 保留(継続審査)
 - 6 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
 - 7 中止(研究の継続は不適切)

(迅速審査)

第7条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行うことができる。迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該結果は全ての委員に報告されなければならない。

- 1 研究計画の軽微な変更の審査
- 2 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
- 3 提供者及び代諾者等に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を越える危険を含まない研究計画の審査

(申請手続き及び判定通知)

第8条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、別に定める倫理審査申請書等の必要な書類(以下「申請書類」という。)を学長等に提出し承認を受けなければならない

い。既に承認された研究の内容を変更しようとする場合も同様とする。

- ② 学長等は、研究責任者から提出された申請書を受理し、委員会に諮問するものとする。
- ③ 委員長は、審査終了後速やかにその結果を学長等へ答申するものとする。
- ④ 学長は、所定の審査結果通知書により、研究責任者へ通知するものとする。
- ⑤ 研究責任者は、審査の結果に意義あるときは再審査を請求することができる。

(研究の実施制限及び報告)

第9条 研究責任者は、審査結果通知書による承認(第6条第5項「条件付承認」を含む。)を経た上で、研究対象者等の人権を最大限保障し、当該研究を実施するものとする。

- ② 研究責任者は、承認された研究を終了したときは、その旨を学長に報告しなければならない。
- ③ 毎年1回、研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を学長に報告しなければならない。

(有害事象の審査)

第10条 委員会は重篤な有害事象及び不具合等について学長より諮問を受けた場合には、有害事象等の評価に伴う研究の継続の適否及び計画の変更について審査を行うものとする。

(審査の公正保護)

第11条 委員会における審査の公平を保持するため、学長等及びその他の関係者は、委員会の活動の自由及び独立が保障されるように努めなければならない。

(審査の公開)

第12条 委員会の組織、審査過程、判定結果その他の委員会に関する事項は、個人の人権若しくはプライバシー又は研究に係る独創性若しくは知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある場合を除き、公開しなければならない。

(教育)

第13条 学長は、委員会の委員及び事務に従事する者の教育及び研修に努めなければならない。

- ② 委員会は、学長の命により、研究者等に対する研究倫理に関する講習、その他必要な教育を企画及び実施する。

(事務)

第14条 委員会に関する事務は、学務部が行うものとする。

- ② 学務部は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料(以下「審査資料」という。)を当該研究の終了について報告される日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴

う研究であって、介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間)、適切に保管しなければならない。

- ③ 審査資料に関しては、原則として、学務部管理の施錠された保管庫に保管するものとする。
- ④ 審査資料の保管責任者は、学務部長とする。

(その他)

第15条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は別に定める。

(改廃)

第16条 この規程の改廃は、委員会で審議し、教授会の意見を聴いた上で、学長が発議し常務会が行う。

附 則

- 1 この規程は、平成28年10月1日から施行する。
- 2 兵庫医科大学倫理審査委員会ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査専門小委員会規程(平成13年10月22日制定)は廃止する。

附 則

この改正は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成31年4月1日から施行する。(事務局組織の一部改組)

附 則

この改正は、2019年11月1日から施行する。