

○遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会規程

(平成 12 年 11 月 29 日制定)

改正 平成 14 年 4 月 24 日 平成 28 年 3 月 1 日規程・規則第 1603 号の 1

(設置)

第 1 条 東京女子医科大学(以下「本学」という。)に、遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会(以下「委員会」という。)をおく。

(目的)

第 2 条 委員会は理事長の諮問機関として、本学において行われる遺伝子解析研究について、試料提供者、その家族等の尊厳ならびに人権等の倫理的観点を中心に、科学的観点を含めて厳格に審査することを目的とする。

(審査事項)

第 3 条 委員会は、以下の各号に掲げる事項を審査する。

- (1) 研究計画の実施の適否
- (2) 研究遂行上で生じた倫理上の疑問
- (3) 中止を命じた研究の再開の適否
- (4) その他の事項(脚注 1)

(構成)

第 4 条 委員会は、理事長が指名する以下の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 倫理・法律面の専門家である学外の有識者 1 名(脚注 2、3)
 - (2) 自然科学面の専門家である学内の有識者 3 名および学外の有識者 1 名(脚注 3、4)
 - (3) 市民の立場の学外の者 1 名(脚注 3、5)
- 2 委員会に委員長をおき、委員の互選により選出する。委員長にやむを得ない事由があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。
 - 3 委員長は、理事長からの諮問に応じて委員会を招集し、その議長となる。
 - 4 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。なお、任期の途中で退任したときは新たに選出し、その任期は前任者の残任期間とする。
 - 5 委員会は、男女両性で構成する。

(開催)

第 5 条 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立し、出席委員の 3 分の 2 以上をもって議決する。この場合において、前条第 1 項第 1 号および第 3 号に規定する委員のうち 1 名以上の出席を必要とする。

- 2 委員会が必要と認める場合は、委員以外の者の出席を求めることができるが、審議に加えることはできない。

(審査等)

第6条 遺伝子解析研究を実施しようとする研究責任者は、「遺伝子解析研究に関する倫理審査申請書」および「遺伝子解析研究計画書」を提出し、審査を受けなければならない。審査方法は、原則として対面審査とする。

2 前項に規定する審査のうち、研究計画の軽微な変更と委員長が判断したものについては、迅速審査を行う。

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遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、本学が実施しようとする場合は、迅速審査を行う。

4 委員会は、研究計画書、独自の調査等にもとづき審査し、その結果を理事長に報告した上で結果を文書により研究責任者へ通知する。

(審査要旨の公開等)

第7条 委員会は、審査に係る議事要旨を、委員会のホームページ等により公開する。ただし、公開することによって、試料提供者、その家族等の人権、研究に係る独創性または知的所有権の保護に支障のある場合は、その理由を付して非公開とすることができる。(脚注6)

2 審査に係わる記録は、研究支援部倫理・知財・産学連携課が10年間保存するものとする。

(守秘義務)

第8条 委員会の委員および会務に携わる者は、職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。その職を辞した後も同様とする。(脚注7)

(会務)

第9条 委員会の会務は、研究支援部倫理・知財・産学連携課が担当する。

(規程の改廃)

第10条 本規程の改廃は、医学部教授会および看護学部教授会の議を経るものとする。

附 則(平成14年4月24日)

1 本規程は、平成14年4月24日から施行する。

2 事務連絡等は、研究支援部倫理・知財・産学連携課がこれを行う。

附 則(平成28年3月1日規程・規則第1603号の1)

本規程は、平成27年4月1日から施行する。

<脚注>

1. その他の事項とは、計画の改善、変更の勧告の是非、研究結果の試料提供者への説明の必要性、血縁者・家族への情報開示の判断、連結可能匿名化された場合の生殖細胞系列遺伝子解析研究の適否等が考えられる。

2. 倫理・法律面の専門家とは、倫理的事項を総合的に審査するために必要な優れた識見を有する者を指す。
3. 学外の有識者および学外の者とは、過去5年間本学に所属していなかった者を指す。
4. 自然科学面の専門家とは、科学的事項を総合的に審査するために必要な優れた識見を有する者を指す。
5. 市民の立場の者とは、試料提供者の人権保護について広く一般の人々の意見を反映できると考えられる者を指す。
6. 情報公開に当たっては、東京女子医科大学における個人情報保護のガイドラインおよび東京女子医科大学における情報公開の指針に従うものとする。
7. 正当な理由とは、法令または裁判所の命令等が該当する。