

(目的)

第1条 本規則は、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の3省が定めた「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成17年4月1日施行）」（以下、「3省指針」という）の「第2 研究者等の責務」の「9 倫理審査委員会の責務及び構成」及びアスビオファーマ株式会社ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施基準（以下、「基準」）の記載内容に従って、アスビオファーマ株式会社（以下、「アスビオ」という）のヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という）の組織及び運営について定める。倫理審査委員会は、アスビオがヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う際に、世界医師会の「ヘルシンキ宣言」に示された倫理規範を踏まえ、さらに、3省指針に則り、ヒト試料の提供者の人権保護、研究の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査し、総括責任者に対して研究計画の実施の適否、留意事項、改善事項等の意見を提出することを目的とする。

(審議範囲)

第2条 倫理審査委員会は、総括責任者から提出されたヒトゲノム・遺伝子解析研究の計画書等について、3省指針と当社指針に対する適合性を審議し、総括責任者に意見を提出する。外部の研究機関と共同で実施する研究、外部施設に委託する研究も審査対象とする。ただし、薬事法に基づき実施する臨床試験及び市販後調査は3省指針の対象外とされているため、審査の対象とはしない。

(構成)

第3条 倫理審査委員会は、アスビオ社長が委嘱する委員6名以上で構成する。

- 2 委員は、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及び一般の立場の者から構成する。
- 3 アスビオ及び関連会社以外の者を2名以上含む。
- 4 男女両性を含む。
- 5 研究計画を実施する者は委員になれない。

(任期)

第4条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 倫理審査委員会には委員長を置き、委員の互選により選出する。

(責務)

第6条 倫理審査委員会は、総括責任者から提出された研究計画書等について、3省指針と基準に則り、ヒト試料の提供者の人権保護、計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査し、研究計画の実施の適否、留意事項、改善事項等に関して、総括責

任者に意見を文書で提出する。審査の際には特に次の事項に留意する。

- 1) ヒト試料の提供者に対する尊厳の尊重及び人権の保護が、研究の科学的又は社会的利益より優先していることを確認する。
 - 2) 研究計画の目的と意義を科学的妥当性の見地から明確にし、さらに、研究過程で生じる可能性のある倫理的問題及び研究結果から派生する可能性のある倫理的問題について、その妥当性を明確にする。
 - 3) 提供されたヒト試料が、提供者に対して事前に十分な説明により、自由意思に基づいた同意書に基づいたものであることを確認する。
- 2 倫理審査委員会は総括責任者に対して、実施中の研究に対して計画の変更、中止等の意見を提出する事ができる。
 - 3 倫理審査委員会の委員は、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。

(運営)

第7条 委員長は、総括責任者の要請及び委員の要請等により倫理審査委員会を招集し、その議長となる。

- 2 倫理審査委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立する。
- 3 倫理審査委員会は、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席しなければ成立しない。
- 4 倫理審査委員会は審査に当たって、研究責任者や関連する担当者の出席を求め、研究計画書等の説明を受け、討議に加えることができる。ただし、委員以外のものは、審査の判定に加わることはできない。
- 5 審査の判定は、全委員の合意を原則とする。但し、6項の継続審議は出席委員の合意とする。委員長は判定結果を総括責任者に通知する。
- 6 判定は、研究計画書の承認、条件付き承認、改善勧告、不承認、継続審議とする。
- 7 審査経過及び判定は記録を作成し、これを10年間保管する。

(申請手続き及び判定の通知)

第8条 総括責任者はヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査依頼書(書式-1)に必要事項を記入し、研究責任者が作成した研究計画書等の必要書類と共に委員長に提出する。

- 2 委員長は申請に対して速やかに審査を行ない、終了後直ちに、その判定結果についてヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会審査結果通知書(書式-2)をもって総括責任者に答申する。
- 3 通知に当たっては、審査の判定が前条6項の条件付き承認、改善勧告、または不承認である場合は、その条件もしくは改善、または不承認の理由等を記載する。
- 4 総括責任者は研究計画に変更が生じた場合、倫理審査委員会に研究計画書の変更の審査を依頼する。依頼書類は前各項に準じる。

(迅速審査及び持ち回り審査)

第9条 委員長は研究計画の内容により、迅速審査委員会或いは持ちまわり審査委員会を設置することができる。迅速審査委員会は委員長を含め3名とし、委員長はあらかじめ迅速審査を行う委員2名を指名する。持ち回り審査委員会は委員全員とし、電子メール或いは郵送等の手段により、委員の意見の集約を行なう。

- 2 迅速審査委員会或いは持ち回り審査委員会における審査可能事項は下記の通りとする。
 - 1) 倫理性に関係のない研究計画の軽微な変更の審査
 - 2) 既に倫理審査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) 共同研究について、既に主たる研究機関の倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、機関（生医研を含む）特有の問題がなく、他の共同研究機関（生医研を含む）が実施しようとする場合の研究計画の審査
- 3 迅速審査或いは持ち回り審査を実施した場合、委員長はその結果を直ちに全委員に報告しなければならない。
- 4 報告を受けた委員は、委員長に対して、理由を付した上で、当該事項について改めて倫理審査委員会における審査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、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項を審査することとしなければならない。

（研究計画終了後の報告）

第10条 総括責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画の終了時に研究責任者に研究報告書を提出させ、倫理審査委員会にその内容を報告する。

（事務局）

第11条 倫理審査委員会の事務は、事務局において行う。事務局は生医研内に設置する。

（情報公開）

第12条 本委員会規程、倫理審査委員会委員名簿及び審議内容の要約について、アスピオのホームページにて公開する。

- 2 倫理審査委員会は、公表する審議内容の要約に関して、提供者等の人権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、非公開とする理由を公開して、当該部位を非公開とする決定を行う。
- 3 総括責任者は、公表する審議内容の要約に関して、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護等に支障が生じるおそれがあると判断した部分について、非公開とするよう、倫理審査委員会に要請することができる。倫理審査委員会は要請を検討の上、非公開とする理由を公開して、当該部分を非公開とする。

（委員会規程の改定）

第13条 この規程の改廃は、倫理審査委員会の審議を経て、総括責任者が決定する。

〔附則〕

この規則は細則とする。

書式－1

ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画倫理審査依頼書

年 月 日

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長 殿

下記のヒトゲノム・遺伝子解析研究計画について、倫理審査を依頼致します。

総括責任者 _____

研究計画名：

研究責任者：

所属：

実施場所：

添付資料：研究計画書

その他（ ）

管理番号：

書式-2

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会審査結果通知書

管理番号：

総括責任者 _____ 殿

研究計画名；

研究責任者：

諮問された研究計画について、アスビオファーマ株式会社 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会は、審査結果を下記の通り、通知します。

承認

条件付き承認：指摘事項の対応内容を確認の上、承認します。

指摘事項：

改善勧告：下記の改善内容を考慮の上、再申請してください。

勧告事項：

不承認：実験を承認しません。

理由：

継続審査：次回の倫理審査委員会で再度審査します。

年 月 日

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会 委員長 _____