

○広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則

(平成 19 年 3 月 13 日規則第 10 号)

改正 平成 20 年 3 月 31 日規則第 92 号 平成 21 年 3 月 31 日規則第 23 号
平成 22 年 3 月 31 日規則第 60 号 平成 24 年 3 月 30 日規則第 59 号
平成 25 年 12 月 12 日規則第 98 号 平成 27 年 6 月 15 日規則第 103 号
平成 27 年 12 月 28 日規則第 138 号 平成 29 年 3 月 31 日規則第 64 号
平成 29 年 12 月 1 日規則第 148 号 平成 30 年 3 月 27 日規則第 45 号
平成 31 年 4 月 1 日規則第 69 号

広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則

(趣旨)

第 1 条 この規則は、広島大学医の倫理に関する規則(平成 27 年 4 月 28 日規則第 99 号。以下「医の倫理規則」という。)第 6 条の規定に基づき、広島大学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究(以下「ゲノム研究」という。)に関し必要な事項を定めるものとする。

(基本原則)

第 2 条 医の倫理規則第 2 条の規定に基づき、ゲノム研究に携わるすべての関係者は、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。)をその基本原則として遵守しなければならない。

(定義)

第 3 条 この規則において使用する用語は、指針で使用する用語の例による。

(委員会)

第 4 条 医の倫理規則第 4 条第 2 項に規定するヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)は、次に掲げる委員で組織し、男女両性により構成するものとする。

(1) 大学院医系科学研究科、原爆放射線医科学研究所及び病院(以下「研究科等」という。)の教授(医学部、歯学部、薬学部又は研究科等の長である者を除く。)、准教授又は講師のうちから 4 人

(2) 倫理関係の有識者 1 人

(3) 法律関係の有識者 1 人

(4) 一般の立場の者 2 人

2 前項第 2 号から第 4 号までの委員のうち複数人は、学外者とする。

3 委員は、学長が任命又は委嘱する。

4 委員の任期は、2 年とし、4 月 1 日に任命又は委嘱することを常例とする。ただし、4 月 2 日以降に任命又は委嘱された場合の任期は、その任命又は委嘱の日から起算して 1 年を経過した日の属する年度の末日までとする。

5 委員の再任は、妨げない。

(委員会の業務)

第5条 委員会は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 理事(医療担当)から付託されたゲノム研究の実施の適否その他の事項について、倫理的観点及び科学的観点も含めて審査し、理事(医療担当)にその結果を報告し、必要に応じて意見を述べること。
 - (2) 許可されたゲノム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、研究計画の変更、ゲノム研究の中止その他当該ゲノム研究に関し必要な意見を理事(医療担当)に述べること。
 - (3) 研究責任者その他のゲノム研究に携わるすべての関係者に対して指導すること。
 - (4) 審査経過及び審査結果を記録し、当該ゲノム研究の終了が報告された日から起算して10年を経過した日の属する年度の末日まで保存すること。
 - (5) その他理事(医療担当)から付託された業務
- (会議)

第6条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、第4条第1項第1号の委員のうちから学長が任命する。

第7条 委員会は、原則として毎月開催するものとする。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故等があるときは、副委員長が、その職務を代行する。

第8条 委員会は、次のいずれかに該当するときは、開催することができない。

- (1) 第4条第1項第1号から第3号までの委員の出席がないとき。
- (2) 学外者の委員2人以上の出席がないとき。
- (3) 男女両性の出席がないとき。
- (4) 5人以上の出席がないとき。

2 委員会の議事は、原則として、全会一致をもって決する。ただし、全会一致が困難なときは、出席委員の3分の2以上の同意により決する。

3 委員は、審査対象となるゲノム研究の研究責任者又は研究担当者であるときは、当該ゲノム研究に係る審議及び採決に参加することができない。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。

第9条 委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(委員の責務)

第10条 委員は、第5条第1号の審査の向上を図るため、審査その他の委員会に業務に必要な知識に関する教育・研修を継続的に受けなければならない。

2 委員は、職務上知ることのできた秘密及び個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

3 第1項の教育・研修に関し必要な事項は、委員会が定める。

(予備審査部会)

第11条 委員会の審査の円滑化を図るため、委員会に予備審査部会を置く。

2 予備審査部会に関し必要な事項は、委員会が定める。

(研究の申請)

第12条 研究責任者は、新たにゲノム研究を実施し、又は許可されたゲノム研究の計画を変更しようとするときは、委員会が定める様式により、理事(医療担当)に申請しなければならない。

(手数料)

第12条の2 委員会の運営に資するため、委員会の審査業務に係る手数料を徴収する。

2 手数料の額は、研究課題1件につき次の表のとおりとする。

区分	金額
申請した年度の手数料	10,000円
翌年度以降の手数料(研究修了まで毎年度発生)	10,000円

3 手数料は、所定の手続きを経て、委員会が定める日までに納付しなければならない。

4 既納の手数料は、返還しない。

(審査の付託)

第12条の3 理事(医療担当)は、第12条の申請があったときは、委員会に審査を付託するものとする。

(審査)

第13条 委員会は、前条の審査の付託を受けたときは、次に掲げる事項に留意の上、審査しなければならない。

- (1) 提供者の人間の尊厳の尊重
- (2) 提供者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 個人情報の保護の方法
- (4) 人類の知的基盤、健康及び福祉に係る社会貢献
- (5) 科学的又は社会的利益に対する提供者の人権の優先

(判定の区分)

第14条 委員会の審査の判定は、次に掲げる区分により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認

(5) 審査対象外
(迅速審査)

第15条 委員長(委員長が審査対象となるゲノム研究の研究責任者又は研究担当者であるときにあっては副委員長)は、申請の内容が次の各号のいずれかに該当すると判断するときは、迅速審査による審査を行うことができる。

- (1) 許可されたゲノム研究の軽微な変更であると判断したとき。
- (2) 共同研究であって、既に主たる他の研究機関において許可されたゲノム研究を、分担研究機関として実施するとき。
- (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。)を超える危険を含まないゲノム研究の審査であるとき。

2 迅速審査は、委員長が申請の内容を客観的に審査できる者として指名する委員2人により行うものとする。

3 迅速審査の判定は、前条の区分により行う。

4 委員長は、申請の内容及び迅速審査の結果について、委員に通知する。

5 委員は、前項の迅速審査の結果について委員会での審査が必要であると認めるときは、その理由を付した上で委員長に申出を行うことができる。

6 一定期間内に委員から前項の申出がないとき又は委員長が前項の申出に相当の理由がないと認めるときは、第3項の判定をもって委員会の判定とする。

7 委員長は、第5項の申出に相当の理由があると認めるときは、委員会を開催し、審査を行うものとする。

(審査結果報告)

第16条 委員会は、第14条又は前条第6項の判定を行ったときは、審査結果を理事(医療担当)に報告する。

(決定)

第17条 理事(医療担当)は、前条に規定する報告に基づき、ゲノム研究の実施の可否を決定するものとする。

2 理事(医療担当)は、委員会の判定が第14条第3号から第5号までのいずれかに該当するときは、ゲノム研究を許可しない。

3 理事(医療担当)は、他機関委員会に審査を付託したゲノム研究については、第1項に準じて実施の可否を決定するものとする。

(結果通知)

第18条 理事(医療担当)は、前条第1項及び第3項に規定する決定内容について、委員会が定める様式により、研究責任者に通知するものとする。

2 理事(医療担当)は、委員会の判定が第14条第2号から第5号までのいずれかに該当するときは、その条件、不許可の理由等を前項の様式に記載するものとする。

(他機関委員会による審査)

第18条の2 第12条の3の規定にかかわらず、第12条の申請が他の研究を行う機関と共同して実施するゲノム研究に係るものである場合は、理事(医療担当)は、他の研究を行う機関に置かれる倫理審査委員会(次項において「他機関委員会」という。)による一括した審査を求めることができる。

2 理事(医療担当)は、他機関委員会から審査結果の報告があったときは、当該報告に基づき、ゲノム研究の実施の可否を決定するものとする。

3 理事(医療担当)は、前項に規定する決定内容について、委員会が定める様式により、研究責任者に通知するものとする。

(定期報告等)

第19条 研究責任者は、委員会が定める様式により、理事(医療担当)にゲノム研究の実施状況について1年に1回以上定期的に報告しなければならない。

第20条 理事(医療担当)は、外部有識者による定期的実地調査を1年に1回以上実施する等、ゲノム研究の実施状況の把握に努めるものとする。

(勧告及び中止命令)

第21条 委員会は、許可されたゲノム研究に係る重大な倫理上の問題があると判断したときは、必要に応じて研究責任者に当該ゲノム研究の是正を勧告し、又は理事(医療担当)に当該ゲノム研究の中止を意見することができる。

2 理事(医療担当)は、前項に規定する中止意見を受けたときは、研究責任者に対してゲノム研究の中止を命令する。

(終了等の報告)

第22条 研究責任者は、ゲノム研究を終了したとき又は中止したときは、委員会が定める様式により、速やかに理事(医療担当)に報告しなければならない。

(情報公開)

第23条 理事(医療担当)は、ゲノム研究に係る情報のうち、個人情報等であり公開することが不相当であると認められるものを除き、その情報を公開するものとする。

2 理事(医療担当)は、公開することが不相当であると認めた情報については、非公開とする理由を公表しなければならない。

(事務)

第24条 委員会に関する事務は、医療政策室において処理する。

(雑則)

第25条 この規則に定めるもののほか、ゲノム研究に関し必要な事項は、委員会が定める。

附 則

- 1 この規則は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この規則の施行の際現に指針に基づいて許可され、又は実施しているゲノム研究については、この規則により許可されたものとみなす。

附 則(平成 20 年 3 月 31 日規則第 92 号)

この規則は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 21 年 3 月 31 日規則第 23 号)

この規則は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 22 年 3 月 31 日規則第 60 号)

この規則は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 24 年 3 月 30 日規則第 59 号)

この規則は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 25 年 12 月 12 日規則第 98 号)

この規則は、平成 25 年 12 月 12 日から施行し、この規則による改正後の広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則の規定は、平成 25 年 4 月 1 日から適用する。

附 則(平成 27 年 6 月 15 日規則第 103 号)

この規則は、平成 27 年 6 月 15 日から施行し、この規則による改正後の広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則の規定は、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

附 則(平成 27 年 12 月 28 日規則第 138 号)

この規則は、平成 28 年 1 月 1 日から施行する。

附 則(平成 29 年 3 月 31 日規則第 64 号)

この規則は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。ただし、第 4 条第 1 項第 4 号及び第 8 条の改正規定は、平成 29 年 5 月 30 日から施行する。

附 則(平成 29 年 12 月 1 日規則第 148 号)

この規則は、平成 29 年 12 月 1 日から施行する。

附 則(平成 30 年 3 月 27 日規則第 45 号)

この規則は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。ただし、第 12 条の次に 1 条を加える改正規定は、平成 30 年 10 月 1 日から施行する。

附 則(平成 31 年 4 月 1 日規則第 69 号)

この規則は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。