

金沢医科大学遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会運営要項

(目的)

第1条 この要項は、金沢医科大学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。)の責務及び構成について、「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)(以下「基本原則」という。)、及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日 文部科学省、厚生労働省及び経済産業省告示第1号)(以下「指針」という。)に定めるもののほか、金沢医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程第3条第2項に基づき、必要な事項を定めるものとする。

(対象)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 基本原則及び指針に基づき、ヒトゲノム・遺伝子解析研究(以下「遺伝子解析研究」という。)の研究計画の実施の適否等について倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、学長に対して意見を述べること。
- (2) 学長に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べること。
- (3) 遺伝子解析研究の在り方について、必要な事項を調査し、検討すること。
- (4) その他遺伝子解析に関し学長が諮問する事項について調査し、検討すること。

2 委員会の委員は、その任期中若しくはその職を辞した後も、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。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 自然科学面の有識者 4名
- (2) 学外の倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者 1名
- (3) 学外の一般の立場の者 1名

2 前項の委員は、男女両性で構成されなければならない。

(委員の委嘱・任期)

第4条 委員会の委員は、学長が委嘱する。

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の中から学長が選任する。
- 3 副委員長は、委員の中から委員長が選任する。
- 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を行う。

(委員会の開催)

第6条 委員会の会議は、委員長が召集し、議長となる。

- 2 委員会の会議は、過半数の委員が出席し、かつ、第3条第1項第2号の委員又は同第3号の委員が1名以上出席しなければ成立しない。
- 3 委員会は、必要に応じて随時開催するものとするほか、委員長は、委員の2分の1以上から召集の請求があるときには、委員会を召集しなければならない。
- 4 委員が審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者である場合は、委員会の

審査に加わることはできない。

第7条 委員会は、審査の必要に応じて、研究責任者及び研究担当者並びに有識者に出席を求め、実施計画の内容等の説明及び意見を求めることができる。

(審査の方法)

第8条 審査は、基本原則及び指針に従うところにより行う。

(判定)

第9条 判定は、次の各号に掲げるいずれかの表示による。

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

(議決方法)

第10条 審査の意見は、出席委員全員の合意によるものとする。

(結果報告)

第11条 委員会の審査結果は、「審査結果報告書」(様式1)により、委員長が学長に報告する。

(迅速審査)

第12条 研究計画の軽微な変更の審査、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、及び共同研究であって、既に主たる研究実施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分担研究実施機関が実施しようとする場合の研究計画の審査については、迅速審査を受けることができる。

2 迅速審査を担当する委員(以下、「迅速審査担当委員」という。)1名は、委員の中から委員長があらかじめ指名する。

3 迅速審査の結果は、迅速審査担当委員が委員会に報告しなければならない。

(保管年限)

第13条 審査に係る書類の保管年限は、法令等に特別の定めがある場合を除き、5年間とする。

2 保管年限を経過した書類でさらに保管が必要と委員会が認める書類は、保管年限を延長することができる。

3 保管年限は、当該研究が終了した日の属する年度終了の翌日から起算する。

(公開に関する事項)

第14条 委員会の議事要旨等は公開しなければならない。ただし、公開することにより試料等提供者又はその家族等の人権、研究に係る独創性又は知的所有権の保護に支障が生じるおそれがある場合はその部分を非公開とすることができる。

(要項の改廃)

第15条 この要項の改廃は、委員会の議を経て、学長が行う。

附 則

この要項は、平成13年6月1日から施行する。

附 則

この改正要項は、平成13年10月1日から施行する。

(様式1)

平成 年 月 日

金沢医科大学長 殿

遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会

委員長

審査結果報告書

受付番号 _____

課題名 _____

研究責任者 _____

先に諮問のあった上記課題に係る遺伝子解析研究計画について、平成 年 月 日の本委員会で審査した結果、下記のとおり決定したので報告します。

記

【判定】	非 該 当	承 認	条件付承認
	変更の勧告	不 承 認	
【理由又は勧告】			