

特定非営利活動法人こどもたちのこどもたちのこどもたちのために

遺伝子検査受託、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関わる 倫理審査委員会細則

第1条 目的

本細則は、文部科学省、厚生労働省、および経済産業省が策定した「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（2014年11月改正）に基づき、また特定非営利活動法人こどもたちのこどもたちのこどもたちのために（以下、当NPO法人）が策定した倫理規定の第5条および第9条に基づき、倫理審査委員会の構成、運営及びその他必要な事項について定めることを目的とする。

第2条 倫理審査委員会の責務

1. 倫理審査委員会は当NPO法人の倫理規定に基づき、その倫理規定を審査し、承認のための議決を行う。
2. 倫理審査委員会は、遺伝子検査受託や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、当NPO法人の理事長に対して文書により意見を述べなければならない。
3. 倫理審査委員会は、当NPO法人の理事長に対して、その計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。
4. 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。
5. 倫理審査委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。
6. 倫理審査委員会は、当NPO法人が外部医療機関、外部研究機関から受託する遺伝子解析に関して、その外部医療機関、外部研究機関の倫理審査業務を実施することができる。その場合の責務も本条2項から5項で規定する条件と同様とする。

第3条 倫理審査委員会の構成

倫理審査委員会は、次の各号に掲げるものを委員として構成する。倫理審査委員会の委員は、本条2項から4項で規定する条件に合致するよう、理事長が指名又は委嘱する。

- (1) 当NPO法人の役員のうち、理事長が指名する者
- (2) 上記法人の役員および関係者以外の者であって、研究倫理に関する意見を述べるに相応しい識見を有する者として理事長が委嘱する者(以下「外部委員」という。)
2. 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、一般の立場の者から構成される。
3. 人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者を含む複数名の外部委員をもって構成される。
4. 委員は、男女両性をもって構成される。

5. 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

第4条 倫理審査委員会の運営

倫理審査委員会は委員長が招集する。

2. 倫理審査委員会は、人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、又は一般の立場の者を代表する委員が1名以上出席する必要がある。
3. 遺伝子検査受託もしくは研究を行う機関の長、審査対象となる遺伝子検査受託もしくは研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査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。
4. 委員長は、必要があると認めるときは、倫理審査委員会を文書又は電子メールによる会議の形式で開くことができる。

第5条 倫理審査委員会の運営規則

倫理審査委員会の委員長は委員の互選により選任する。委員長は会務を総理し、倫理審査委員会を代表する。委員長は副委員長を指名し、委員長に事故があるときは副委員長がその職務を代行する。

2. 倫理審査委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ開催できない。評決の委任状を提出する場合は出席とみなす。
3. 倫理審査の判定および議決は出席委員の合意による。ただし、委員長は必要に応じて出席委員の過半数をもって決することができる。可否同数のときは委員長が決定を行う。判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認する
 - (2) 条件付で承認する
 - (3) 変更を勧告する
 - (4) 承認しない
 - (5) 該当しない
4. 倫理審査委員会は、審査の過程を記した議事録を作成し、審査の際に用いた関連資料とともに、遺伝子検査受託および研究の完了後5年間保管するものとする。
5. 倫理審査委員会は、前項に規定する議事録の概要を作成し、これを公開するものとする。

第6条 迅速審査手続

倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外の全ての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。

2. 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりとする。
 - (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。)を超える危険を含まない研究計画の審査

3. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、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、当該事項について審査することとしなければならない。

第7条 公開

倫理審査委員会は、その組織に関する事項や運営に関する規則を公開するとともに、議事の内容についても原則として公開する。

2. 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。

- (1) 倫理審査委員会(下部組織を含む。)の構成

- (2) 委員の氏名、所属及びその立場

3. 議事の内容は、その要旨が具体的に明らかとなるよう公開する。

4. 提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、倫理審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、倫理審査委員会は、非公開とする理由を公開する。

第8条 事務局

倫理審査委員会の事務局を当NPO法人の本社におく。

第9条 細則の変更

この細則の変更は倫理審査委員会において全委員の3分の2以上の同意を必要とする。

2. 倫理審査委員会が細則を変更したときは、直近の理事会において了承を求めなければならない。

第10条 その他

その他必要な事項は別に定める。

附則

この細則は2013年5月30日から施行する。

改定履歴

2015年5月16日改定

2017年1月6日改定