

## 遺伝子解析研究倫理審査委員会細則

### 第1条（目的）

本細則は、コニカミノルタ株式会社（以下、「研究機関」という）が「遺伝子解析研究に関する倫理細則」（以下、「遺伝子解析研究倫理細則」という）に従って実施する「遺伝子解析研究」について、実施又は継続の適否その他必要な事項の審査を行うために設置する「遺伝子解析研究倫理審査委員会」（以下、「本委員会」という）の役割、構成、運営及びその他必要な事項を定める。

### 第2条（定義）

本細則の用語の定義は、「倫理規程」及び「遺伝子解析研究倫理細則」に定める定義によるものとする。

### 第3条（役割・責務）

1. 「本委員会」は、「遺伝子解析研究機関の長」から「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の実施の適否等について意見を求められたときは、「倫理規程」及び「遺伝子解析研究倫理細則」に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、「遺伝子解析研究機関」及び「研究者等」の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
2. 「本委員会」は、審査を行った「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」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、「遺伝子解析研究機関の長」に対して、研究計画書の変更、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の中止その他当該「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」に関し必要な意見を述べることができる。
3. 「本委員会」は、他の機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。
4. 「本委員会」は、審査を行った「ヒトゲノム・遺伝子解析研究（事業を除く。）」の研究計画について、「遺伝子解析研究機関の長」から当該研究計画に係る実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しの送付を受け、当該研究の変更若しくは中止、その他当該研究に関し必要な意見を述べるができる。
5. 「本委員会」の委員及びその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

### 第4条（構成）

1. 「本委員会」は、男女両性からなる5名以上の委員を構成員とする。

2. 委員は、以下の各号の要件を有する者から選任されるものとする。それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
  - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
  - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
  - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
3. 委員の内、2名以上は外部委員とし、「研究機関」及びコニカミノルタグループ会社に属する者以外から選ばなければならない。
4. 委員の選解任は、「遺伝子解析研究機関の長」が行うものとする。
5. 「本委員会」には、委員長1名及び副委員長1名が置かれるものとする。
6. 委員長及び副委員長は、委員の互選により選出される。
7. 委員長は「本委員会」を代表する。また、議長として「本委員会」を主宰し、議事を整理する。
8. 副委員長は委員長を補佐し、また、委員長に事故あるときは委員長の職務を代行する。

#### 第5条（運営）

1. 「本委員会」は、必要に応じて委員長が招集する。
2. 「本委員会」の審議には委員の3分の2以上の出席を必要とし、かつ、前条第2項各号の要件を有するものそれぞれ1名以上、男女両性、5名以上、外部委員が複数、出席していなければならない。
3. 委員の「本委員会」への代理出席は認めない。
4. 「本委員会」の意見は、出席委員の3分の2以上の賛成をもって決定するが、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。審議にあたり出席委員から反対意見が述べられた場合には、「遺伝子解析研究機関の長」に対して提出する意見書には、その反対意見を付記するものとする。
5. 審査の対象となる「遺伝子解析研究」の実施に携わる「研究者等」は、「本委員会」の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、「本委員会」の求めに応じて、その会議に出席し、当該「遺伝子解析研究」に関する説明を行うことはできる。
6. 審査を依頼した「遺伝子解析研究機関の長」は、「本委員会」の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、「本委員会」における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、「本委員会」の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
7. 「本委員会」は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
8. 「本委員会」は、特別な配慮を必要とする者を提供者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者についての見識を有する者に意見を求めなければならない。

9. 委員長は、「本委員会」の事務局を 1 名以上指名することができる。事務局は、委員長の指示の下、「本委員会」運営に係る事務、委員との連絡、委員名簿・会議の記録・その他「本委員会」の関連書類の作成及び保管管理、その他「本委員会」の運営補助を行う。
10. 「本委員会」における審査記録は、当該研究が終了した日から 5 年を経過した日までの期間保存しなければならない。
11. 外部委員に対しては、別途定める基準に基づき報酬及び交通費実費が支払われるものとする。

#### 第 6 条（「迅速審査」）

1. 「本委員会」は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、「本委員会」が指名する委員による審査（以下、「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。「迅速審査」の結果は「本委員会」の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
  - ①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「研究機関」が実施しようとする場合の研究計画の審査
  - ②研究計画の軽微な変更の審査
  - 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
2. 「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（情報公開）

「遺伝子解析研究機関の長」は、次の各号に掲げる情報を、「研究機関」のホームページへの掲載又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構が設置している研究倫理審査委員会報告システムへの登録により公開する。ただし、第 3 号に関しては、提供者等の人権、「遺伝子解析研究」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、本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、本委員会は、非公開とする理由を公開する必要がある。

- ①「遺伝子解析研究倫理審査委員会細則」
- ②「遺伝子解析研究倫理審査委員会」（下部組織を含む。）の構成、委員の氏名、所属及びその立場

③「遺伝子解析研究倫理審査委員会」の会議の具体的な記録

④その他「遺伝子解析研究倫理審査委員会」の委員長が必要と認める情報

第8条（本細則の制定・改廃）

本細則の制定・改廃は、技術担当執行役が決定する。

（附則）

本細則は、2018年3月30日に制定し、2018年4月1日より施行する。