

倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 本規程は、ジーネックス株式会社（以下「当社」という）が行うヒトゲノム・遺伝子解析に関する業務・研究等（以下「当該業務等」という）について、適正に実施するため倫理審査委員会（以下、「委員会」という）を設置するとともに、必要事項を定めるものとする。

2. 委員会は、当該業務等について「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）の趣旨に沿い対象の審査を行う。また、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て適正な業務を実施するため「ヘルシンキ宣言」（世界医師会）、を遵守するものとする。

(対象)

第2条 当社が自ら行う当該業務等、又は大学、医療機関及び民間機関等を含む外部機関と共同して行う当該業務等を対象とする。

(構成)

第3条 委員会は、以下の各号のとおり、内部委員及び外部委員（以下あわせて「委員」という）を含め、最低5人以上で構成する。

- (1) 内部委員は、当社の利害関係を有する個人又は団体に所属する者から構成する
 - (2) 外部委員は、当社と利害関係を有しない自然科学系有識者、人文社会学系有識者、一般の立場の者から構成する
 - (3) 委員は男女の両性から構成する
2. 委員のうち過半数は外部委員でなければならない。
 3. 委員会は必要に応じて委員以外の者を招集することができる。
 4. 委員会には委員長を置き、委員長は、委員会の会務を総理する。委員長に事故あるときは、委員の互選により外部委員から選任された委員が委員長の職務を代行する。

(委員の委嘱及び委員長の選任)

第4条 委員は当社代表（以下「代表」という）が委嘱する。

2. 委員長は委員の互選により選出するものとする。

(委員の任期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員会設置時の任期については2022年12月31日までとする。

2. 補充のために委員となった者の任期は、前任者の残任期間とする。

(審査)

第6条 委員会は、代表から当該業務の適否について諮問を受けた場合には、委員会の目的に沿って審査し、文章により答申する。なお、審査にあたっては、倫理的・法的・社会的観点を中心に科学的観点から、利益相反に関する情報も含め、特に次の各号に掲げる点に留意する。

- (1) 研究・業務の目的と科学的・医学的意義を明確にし、解析過程で生じる可能性のある倫理問題及び結果から生じる可能性のある倫理問題を明らかにする
- (2) 当該業務の対象となるヒト試料の提供者の人権を擁護する
- (3) ヒト試料の提供者に十分に説明して理解を求め、書面によって了解を得たという事実を明確にする
- (4) 試料・解析結果の保存又は破棄の方法
- (5) 予測される試料等提供者に対する危険又は不利益及び個人識別情報を含む情報の保護の方法
- (6) 研究成果の公表

(開催及び招集)

第7条 委員会は、委員長が招集する。

2. 委員会は、年1回以上開催することを原則とする。
3. 前項のほか委員長が必要であると判断した場合には、委員会を開催することができる。

(定足数)

第8条 委員会は、次に掲げる要件の全てを満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 委員が5名以上出席すること
- (2) 人文社会学系有識者の委員が1名以上出席すること
- (3) 自然科学系有識者の委員が1名以上出席すること
- (4) 一般の立場の委員が1名以上出席すること
- (5) 委員のうち男性及び女性がそれぞれ1名以上出席すること

(議長)

第9条 委員会の議長は、委員長がこれにあたる。ただし、委員長は議事進行を委員又は委員会の許可を得て出席した者に依頼することができる。

(議決)

第10条 審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、無記名投票をもって判定することができる。

2. 出席委員の合意は全会一致を原則とする。ただし、意見が分かれた場合は、出席委員の過半数以上の賛成を必要とする。なお、その場合反対意見を付して代表に答申するものとする。
3. 委員長が認める時は、委員の回議により判定することができる。この場合には、委員の回議をもって当該委員の出席があったものとみなす。

(迅速審査手続き)

第11条 委員会は、下記各号の一に該当し、かつ委員長が適当と認めた案件について、委員長が委員会の会議を招集することなく、委員長及び委員長が指名する委員1名（委員長が指名する

委員は、委員長が必要と認めたと時のみ審議に参加する)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。ただし、このような場合には委員会へ速やかに通知し次回の委員会の議事録に掲載する。

- (1) 共同研究であって、既に当該研究の全体について、外部倫理審査委員会の個別の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - (2) 既に承認を受けた研究計画書の内容の軽微な変更に関する審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
2. 委員長は、迅速審査手続に付した後であっても、相当と認める場合には、いつでも委員会を招集することができる。
3. 迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、委員長は、迅速審査の結果を、速やかに全委員に報告するものとする。迅速審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し理由を付して再審査を求めることができる。委員長が相当の理由があると認める場合には、委員会で再審査を行う。

(迅速報告)

第12条 下記各号の一に該当する場合、迅速審査を行うことなく、研究責任者は研究内容を変更することができる。但し、下記各号の一に該当することを根拠に迅速審査を行わない場合、研究責任者は変更前又は変更後直ちに倫理審査委員会へ迅速報告を行わなければならない。

- (1) 研究期間の短縮を行う場合
- (2) 研究機関、部署及び役職の名称を変更する場合
- (3) 研究担当者の追加を行う場合
- (4) 既に承認を受けた申請書類における軽微な誤記修正

(判定)

第13条 判定は、次の各号のいずれに該当するかを明示する。

- (1) 承認
申請のとおり承認が得られた場合
 - (2) 変更の勧告(再審査)
重要な変更指示が必要と判断された場合。
 - (3) 不承認
承認が得られなかった場合。
 - (4) 承認の取消し
過去の承認を取り消す場合。
 - (5) 非該当
審査の対象外である場合。
2. 前項第2号の条件の成就に関する回答の妥当性については委員長決済にて確認する。なお、委員長の裁量により、委員会に付議し審査することができる。

(異議申立て)

第14条 前条の判定に異議がある申請者は、1回に限り、異議申立てをすることができる。

2. 前項の異議申立ては、異議申立て書に異議の根拠となる資料を添えて、審査結果通知書が交付された日から起算して30日以内に委員長に提出しなければならない。
3. 委員長は、前項の異議申立て書を受理したときは、委員会に付議し委員会の再審査結果を受け、再審査結果通知書により異議申立てをした者に通知しなければならない。

(一括審査)

第15条 研究責任者が共同研究の研究代表者であった場合、研究責任者は委員会に一括審査を求めることができる。その場合には各共同研究機関から必要な情報を収集し、委員会に提供する。

2. 研究責任者が共同研究の研究代表者でない場合であり、かつ下記各号の一に該当する場合、研究代表者による外部倫理審査委員会における一括審査の結果をもって当社における共同研究の実施に関する倫理的判断とすることができる。外部倫理審査委員会への資料提出前及び外部委員会による倫理審査後において、それぞれ「審査実施届出書」及び「審査結果届出書」又はこれらに相当する届出書を本委員会に届け出る。

- (1) 国公立又は国内私立大学及びこれらに附属する病院又は企業に設置される倫理審査委員会において一括審査が行われる場合
- (2) (1)と同等に倫理的安全性を確認することが可能と考えられる倫理審査委員会において一括審査が行われる場合

(一括審査を利用しない共同研究)

第16条 前条第2項の場合には、研究責任者は、研究計画について共同研究の相手側の倫理審査委員会の意見、その他の情報を取得し、本委員会に提供する。

(守秘義務)

第17条 委員は、審査を行う上で知り得た申請内容に関する情報の内、個人識別符号、要配慮個人情報などの個人に関する情報及び独創性又は特許権などの知的所有権の保護に支障が生じる情報を、法令又は裁判所の命令に基づく場合などの正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後といえども同様とする。

2. 第3条の規定により委員会に出席した者についても、第1項が適用される。

(議事録)

第18条 委員会の議事については、議事録を作成するものとし、次の事項を記載する。

- (1) 日時及び場所
- (2) 委員等の現在数
- (3) 出席した委員等の数
- (4) 議決事項
- (5) 議事の経過の概要

(保管年限)

第19条 当該業務等の審査に関す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年とする。

2. 保管年限を経過した書類で更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、報告された日の属する年度終了の日の翌日から起算する。

(教育及び研修)

第20条 委員は、審査及び関連する業務等に先立ち、倫理的観点及び科学的観点から必要な知識を習得するための教育及び研修を受けなければならない。

(情報の公開)

第21条 代表は、委員会の組織に関する事項及び運営に関する規程等を当社ホームページ等で公開するものとし、年1回以上公開するものとする。ただし、公開することによって、試料等提供者の人権、事業及び研究に係る創造性又は知的財産権の保護に支障が生ずるおそれのある部分については、非公開とする。

(雑則)

第22条 この規程に定めるもののほか、委員会等の組織に関し必要な事項は別に定めることができる。なお、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って決定する。

附 則

この規程は本委員会の承認をもって、2021年1月21日から施行する。

附 則

この改正は本委員会の承認をもって、2022年12月23日から施行する。

2021年1月21日 制定
2021年12月23日 改正