

## 茨城県立中央病院ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会規程

### (目的)

第1条 茨城県立中央病院ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会（以下「ヒトゲノム委員会」という。）は、茨城県立中央病院及び同病院がんセンター（以下「病院」という。）で行われるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議することを目的とし、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）に基づき設置するものである。

なお、「茨城県立中央病院における人を対象とする医学系研究の倫理に関する規則」に定めるもののほかは、本規程によるものとする。

### (倫理審査対象)

第2条 ヒトゲノム委員会において審議対象となる研究は、倫理指針が適用されるヒトゲノム・遺伝子解析研究であり、当該研究に用いる試料等の提供のみが行われる場合も含まれる。

対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究は、白血球等の組織を用いて、DNA又はmRNAから作られた相補DNAの塩基配列等の構造又は機能を解析するものであり、生殖細胞系列変異又は多型（germline mutation or polymorphism）を解析する研究である。がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異（体細胞変異（somatic mutation））は、原則として本委員会の対象研究としない。

臨床研究倫理審査委員会、倫理委員会において審査が行われる臨床研究等における付随研究としてヒトゲノム・遺伝子解析研究が行われる場合は、その部分のみをヒトゲノム委員会に審査し、上記委員会に答申する。

### (審議方針)

第3条 ヒトゲノム委員会は、第1条の目的に基づき医学的、倫理的及び社会的な観点等から次の事項に留意して調査検討し、審議する。

- (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究等の対象となる個人の人権の擁護に関すること。
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究等によって生じる個人への不利益に関すること。
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究等の内容の説明及び同意に関すること。
- (4) 医学上の貢献度に関すること。

### (組織)

第4条 ヒトゲノム委員会は、次に掲げる委員を16名以内で構成し、委員は病院長が委嘱又は任命する。

- (1) 病院職員12名以内

副院長，医療局長，看護局長，事務局長，薬剤局長および病院長の選任する医師7名以内

- (2) 学識経験者4名以内

2 学識経験者は、いずれも県立中央病院の職員以外の者とし、そのうち半数以上は医学以外の分野の者を充てることとする。

3 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合はこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

### (委員長及び副委員長)

第5条 ヒトゲノム委員会に、委員長及び副委員長をおく。

2 委員長は委員の互選により選出し、副委員長は委員長が指名する委員をもってあて

る。

- 3 委員長は委員会を主宰し議長となる。
- 4 副委員長は、委員長に事故あるときはその職務を代行する。

(委員会の開催)

第6条 ヒトゲノム委員会は、病院長から依頼があった場合のほか、審議事項が生じた場合、随時委員長が招集する。

- 2 ヒトゲノム委員会の審議は原則として公開とする。ただし、委員長または委員の発議により出席委員の過半数で議決したときは、公開しないことができる。

(議決・議事)

第7条 ヒトゲノム委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。

- 2 審議の議決は、出席委員全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、出席委員の3分の2以上の合意をもって決することができる。なお、審議又は議決の際には、学識経験者が2名以上出席していなければならない。
- 3 ヒトゲノム委員会は、審議の申請者（研究代表者または共同研究者）に出席を求めて申請内容等の説明及び意見を聴取することができる。ただし、委員が申請者である場合には、当該委員は審議、議決に加わることはできない。
- 4 判定は次に掲げる標記による。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付き承認
  - (3) 再提出
  - (4) 不承認
  - (5) 継続承認
  - (6) 中止勧告

(審議の申請及び予備審査)

第8条 倫理審査を申請する者（研究責任者）は、審査書類「臨床研究審査・許可申請書（様式第1号）」に必要事項を記入し、研究計画書、必要書類などとともに、臨床研究管理センターを介して、病院長へ提出する。

- 2 病院長が特に審査を要すると認めた場合は、前項の規定を準用する。
- 3 第1項の申請に対しては、委員長が必要と認めた場合は、委員会の開催前に予備審査を行い、委員会開催時はその結果に基づき審議することとする。
- 4 予備審査は、委員長が指名する委員により行うこととし、代表委員が予備審査結果をとりまとめ、委員長に報告するとともに、その了解のもとに委員会開催時にその結果を報告することとする。

(迅速審査手続)

第9条 申請者は、第7条第1項に基づき申請する研究計画が以下の事項に該当する場合には、申請時に迅速審査手続の申出ができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
  - (2) 既にヒトゲノム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
  - (3) 共同研究であって、既に主たる研究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機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
- 2 前項の申出に対して、委員長は、迅速審査手続を行うことが適切かどうか判断し、その結果を申請者へ報告しなければならない。
  - 3 迅速審査は、委員長を含む3名以上で審査できる。審議の議決は正式審査と同様に出席委員全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、出席委員の3分の2以上の合意をもって決することができる。迅速審査の結果はすべての委員

に報告する。

- 4 申請内容が第9条第1項に該当する場合で、委員長が可能と判断すれば、迅速審査として委員長（あるいは委員長が指名する副委員長）1名で審査することができる。ただし、迅速審査の可否は委員長が判断する。
- 5 当該委員は、審査結果の通知を受け取った日から5日以内に、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、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

（委員以外の出席）

第10条 ヒトゲノム委員会は、必要に応じて委員以外の専門家の出席を求め、意見を聴取することができる。

（審議《判定》結果の通知）

- 第11条 ヒトゲノム委員会は、審議終了後に採決を行い、その結果の通知は、病院長が審査委員会の審議結果を受け、総務課を介して、研究責任者に交付する（様式2号）。承認の場合は、同時に、臨床研究等開始も認可する。
- 2 判定標記は、第7条の第4項によって通知する。
  - 3 前項の通知には、第7条第4項第2号の判定の場合にはその条件を、同条同項第3号及び第4号の場合にはその理由を、それぞれ付記しなければならない。
  - 4 委員長は、審議結果について院長に報告しなければならない。

（再審査の申立て）

- 第12条 審査委員会の判定に異議がある場合、研究責任者は委員会に対し再審査の申し立てをすることができる。
- 2 審査委員会は、前項の「再審査申請書」（様式3号）を受理したときは、速やかに再審査を行い、再審査の結果を「再審査結果通知書」（様式第4号）により、病院長を通じて、研究責任者に通知しなければならない。

（研究計画の変更又は中止の勧告）

第13条 ヒトゲノム委員会は、前条における報告時その他必要に応じて、当該研究が倫理指針に基づき適正に実施できないと判断した場合には、当該研究の変更又は中止について、病院長及び申請者あてに文書で勧告することができる。

（会議録）

第14条 ヒトゲノム委員会の議事については、会議録を作成し保存するものとする。

（公開）

第15条 この規程、ヒトゲノム委員会の組織及び会議録は公開する。ただし、試料等の提供者等の人権、研究の独創性、知的財産の保護に支障が生じる恐れのある部分は、ヒトゲノム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、ヒトゲノム委員会は、非公開とする理由を公開する。

（専門部会）

- 第16条 ヒトゲノム委員会は、専門的事項を調査検討するため、必要な期間専門部会をおくことができる。
- 2 専門部会の部会長及び委員は、ヒトゲノム委員会委員ではない病院職員及び病院職員以外の学識経験者の中から、委員長が委嘱し又は任命し、任期は特定事項の調査・審議が終了するまでとする。
  - 3 専門部会は、委員の過半数の出席をもって会議を開くものとし、部会長が必要と認

める期間公表しないことができる。

4 専門部会長は、専門部会の調査・審議結果を委員会に答申するものとする。

5 ヒトゲノム委員会が必要と認めたときは、ヒトゲノム委員会に専門部会の委員の出席を求めて審議に加えることができる。ただし、審議の判定に加わることはできない。

(守秘義務)

第17条 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。

(事務局)

第18条 ヒトゲノム委員会の事務局は、総務課に置くものとする。

(その他)

第19条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に必要な事項はヒトゲノム委員会が決定する。

(規程の改定)

第20条 この規程の改定は、ヒトゲノム委員会の承認を必要とする。

付 則

この規程は、平成16年9月21日から施行する。

付 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

付 則

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

付 則

この規程は、平成20年5月1日から施行する。

付 則

この規定は、平成25年4月1日から施行する。

付 則

この規定は、平成28年1月1日から施行する。

付 則

この規定は、平成29年4月1日から施行する。