

倫理委員会運営細則

第1条【目的】

この細則は、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の3省が定めた「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、平成29年2月28日一部改正）」（以下、「3省指針」という）、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日、平成29年2月28日一部改正）」及びヒトゲノム・遺伝子解析研究実施規程（以下、「実施規程」）にしたがって、倫理委員会（以下「委員会」という）の組織及び運営について定める。委員会は、株式会社ミルテル（以下「当社」という）が実施するヒトゲノム・遺伝子解析研究（外部機関と共同で実施する研究及び外部機関に委託して実施する研究を含む）が、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及びこれを踏まえて策定された上記指針に則り、人間の尊厳及び人権を尊重し、生命倫理と個人情報保護に関する事項を遵守して適正に遂行されることを目的として、ヒト試料の提供者の人権保護、研究の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査し、研究計画の実施の適否、留意事項、改善事項等の意見を提出することを目的とする。

第2条【組織構成】

- 1 委員会は、次に掲げる委員で組織し、男女両性により構成するものとする。
 - (1) 当社従業員及び役員(社長を除く)のうちから2名
 - (2) 医科学関係の専門家等の自然科学に関する社外有識者1名
 - (3) 法律学・倫理学の専門家等の人文社会科学に関する社外有識者1名
 - (4) 一般の立場から意見を述べることのできる者1名
- 2 委員は、社長が任命又は委嘱する。
- 3 委員の任期は、2年とし、1月1日に任命又は委嘱することを常例とする。ただし、1月2日以降に任命又は委嘱された場合の任期は、その任命又は委嘱の日から起算して1年を経過した日の属する年度の末日までとする。
- 4 委員の再任は、妨げない。

第3条【委員会の役割】

委員会は、次に掲げる役割を担う。

- (1) 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、倫理的観点及び科学的観点も含めて審査し、社長にその結果を報告し、必要に応じて意見を述べること。
- (2) 研究責任者その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わるすべての研究者等に対して必要な倫理的観点からの指導をすること。
- (3) 審査経過及び審査結果を記録し保存すること。
- (4) その他、ヒトゲノム・遺伝子解析研究および委員会運営に係る審議を行なうこと。

第4条【構成】

- 1 委員会に、委員長及び副委員長を置く。
- 2 委員長及び副委員長は、第2条第1項の委員のうちから社長が任命する。

第5条【開催方法】

- 1 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 2 委員会は、原則として3ヶ月に1回開催するものとするが、必要に応じて委員長が招集し開催することができる。
- 3 委員長に事故等があるときは、副委員長が、その職務を代行する。

第6条【定足数及び議決要件】

- 1 委員会は、委員の半数以上(第2条第1項第2号から第4号までの委員2人以上を含む)の出席がないときは、開催することができない。
- 2 委員会の議事は、全会一致をもって決定するよう努めるものとし、全会一致に至ることが困難な場合には出席委員の3分の2以上の同意により決する。
- 3 委員は、審査対象となるヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究責任者又は研究担当者であるときは、当該研究に係る審査及び採決に参加することができない。ただし、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。

第7条【出席者】

委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

第8条【秘密の保持】

委員は、職務上知ることのできた秘密及び個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

第9条【研究の審査】

新たにヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施し、又は許可されたヒトゲノム・遺伝子解析研究の計画を変更しようとするときは、委員会での審査を受けなければならない。

第10条【審査の留意点】

委員会は、次に掲げる事項に留意の上、審査しなければならない。

- (1) 試料提供者の人間の尊厳の尊重
- (2) 試料提供者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 個人情報の保護の方法
- (4) 人類の知的基盤、健康及び福祉に係る社会貢献
- (5) 科学的又は社会的利益に対する提供者の人権の優先

第11条【判定の区分】

委員会の審査の判定は、次に掲げる区分により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 審査対象外

第12条【迅速審査】

- 1 委員長は、申請の内容が次の各号のいずれかに該当するときは、迅速審査による審査を行うことができる。
 - (1) 許可されたヒトゲノム・遺伝子解析研究の軽微な変更であると判断したとき。
 - (2) 既に許可されたことがあるヒトゲノム・遺伝子解析研究に準じて類型化されているとみなされるとき。
 - (3) 共同研究であって、既に主たる他の研究機関において許可されたヒトゲノム・遺伝子解析研究を、分担研究機関として実施するとき。
 - (4) 試料提供者及び試料提供者の代諾者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を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもをいう）を超える危険性を含まないと判断したとき。
- 2 迅速審査は、委員長が申請の内容を客観的に審査できる者として指名する委員2名により行うものとする。
- 3 迅速審査の判定は、前条の区分により行う。
- 4 委員長は、申請の内容及び迅速審査の結果について、委員に通知する。
- 5 委員は、前項の迅速審査の結果について委員会での審査が必要であると認めたときは、その理由を付した上で委員長に申出を行うことができる。
- 6 一定期間内に委員から前項の申出がないとき又は委員長が前項の申出に相当の理由がないと認めたときは、第3項の判定をもって委員会の判定とする。
- 7 委員長は、第5項の申出に相当の理由があると認めたときは、委員会を開催し、審査を行うものとする。

第13条【決定】

- 1 社長は、委員会での審査結果を踏まえ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の可否を決定するものとする。
- 2 社長は、委員会の判定が第11条第3号から第5号までのいずれかに該当するときは、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施を決定しない。

第16条【勧告及び中止命令】

- 1 委員会は、許可されたヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る重大な倫理上の問題があると判断したときは、必要に応じて研究責任者に当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の是正を勧告し、又は社長に当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の中止を意見することができる。
- 2 社長は、前項に規定する中止意見を受けたときは、研究責任者に対してヒトゲノム・遺伝子解析研究の中止命令を含め、必要な対応を行うものとする。

第17条【終了等の報告】

研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を終了したとき又は中止したときは、速やかに社長に報告しなければならない。

第18条【情報公開】

- 1 委員会は、議事の内容をインターネット上に掲載する等の方法で公開するものとする。ただし、個人情報を含む場合、試料提供者等の人権を侵害するおそれがある場合、知的財産権または研究の独創性の保護に支障が生じるおそれがある場合及び競争上の地位の保

全に支障が生じるおそれがある場合には、委員会の承認により、当該部分を非公開とすることができる。

2 委員会は、非公開とした部分については、非公開とした理由を公表しなければならない。

第19条【事務】

委員会に関する事務は、管理部において処理する。

第20条【保存期間】

委員会の審査記録は、これを5年間保存するものとする。

第21条【雑則】

この細則に定めるもののほか、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関し必要な事項は、委員会での審議を経て、社長が決定する。

第22条【規程の改廃】

この細則の改廃は、委員会での審議を経て、委員長の決定をもってこれを行う。

附則

第1条 この細則は2019年8月27日より施行する。

2019年8月27日制定