

倫理委員会審議申請の手引き

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究)

(V e r . 1)

平成20年8月25日 第一版作成

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る各種申請について

実際に申請を希望される場合は以下の文章を参照後、
ワードファイルを倫理委員会事務局から入手し申請して下さい。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請書式及び・標準業務手順書を掲載します。

後方に、書式・手順書の順で載せていますが、まず最初に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る各種申請時の提出書式を一覧にしました。申請の際にはこちらを参考にして、必要添付文書等は、もれのないよう提出してください。不足や不明な部分があった場合には、倫理委員会事務局より、書類の訂正や追加をお願いする場合がありますので、あらかじめご承知おきください。

また、標準業務手順書は後尾に掲載してありますので、詳しい業務の手順等はそちらをご参照ください。

A 新規に研究を申請する場合

◎「ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書」（書式3）

必要添付書類

- 1 研究実施計画書
- 2 症例記録用紙（症例報告書）
- 3 患者さんへの同意説明文書
- 4 同意書
- 5 研究分担医師〔非常勤（医員）〕に関わる推薦書

※ 研究分担医師に非常勤医師が含まれる場合のみ（様式はその他1号を参考に）

B 現在実施している研究について、一年に一度の継続審査を受ける場合

◎「ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施状況報告書」（書式11）

必要添付書類

- 1 症例記録用紙（症例報告書）

C 研究実施期間中に、研究計画の内容に変更・追加・削除があった場合

◎「ヒトゲノム・遺伝子解析研究変更申請書」（書式10）

必要添付書類

1 変更・追加・削除を明らかにした当該文書

D 実施中の研究が中止、中断又は終了した場合

◎「ヒトゲノム・遺伝子解析研究終了（中止・中断）報告書」（書式17）

E 倫理委員会の審議結果が「条件付き承認」だった場合

◎ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施計画書等修正報告書（書式6）

上記に挙げた添付書類はあくまで必要最低限のもので、その他提出した方がよいと判断されるもの（例：契約書の見本等）があれば、適宜添付してください。

外部委員に審査委員依頼を行っている関係上、資料の事前配布が義務となっています。資料に不足するものと、審査が遅れることとなります。審査を円滑かつ迅速に進めるためにも、ご協力をお願いします。

倫理委員会事務局

（総務課庶務係・薬剤部治験事務局）

- * ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針はライブラリにおいてあります。指針の遵守が研究の基本姿勢ということになりますので、必ず内容をご確認ください。
- * 同意書につきましては、原則として委員会事務局が作成補助業務を行います。三部複写とし、ご協力頂く患者さん保管用、研究担当医師保管用、委員会事務局保管用をご用意します。同意取得後は速やかに委員会事務局保管用を「総務課庶務係担当者」までご提出ください。
- * 資料の匿名化が必須となっている研究の場合、研究者自身が匿名化作業を行うことはできませんので、委員会に匿名化作業を付託する旨、協力依頼してください。委員会では個人情報管理者を選任し、匿名化作業を行います。指針に規定されている作業ですので、再確認を願います。
- * 年一回の実施状況報告の義務のほか、委員会としても「外部の有識者による実施調査」を行い、報告内容の整合性確認を行います。これも、指針に規定されている作業ですので、再確認を願います。

公立昭和病院 ヒゲム・遺伝子解析研究の倫理指針 様式一覧

(ver. 1)

書式	資料名
書式 3	ヒゲム・遺伝子解析研究申請書
書式 4	ヒゲム・遺伝子解析研究審議依頼書
書式 5	ヒゲム・遺伝子解析研究審議結果通知書
書式 6	ヒゲム・遺伝子解析研究実施計画書等修正報告書
書式 10	ヒゲム・遺伝子解析研究変更申請書
書式 11	ヒゲム・遺伝子解析研究実施状況報告書
書式 17	ヒゲム・遺伝子解析研究終了（中止・中断）報告書
参考書式 1	ヒゲム・遺伝子解析研究に関する指示・決定通知書
様式	資料名
様式 6	ヒゲム・遺伝子解析研究指示事項回答書
様式 18	ヒゲム・遺伝子解析研究同意書
その他 1	ヒゲム・遺伝子解析研究分担医師 [非常勤（医員）] に関わる推薦書
その他 2	ヒゲム・遺伝子解析研究実施計画の概要
その他 3	ヒゲム・遺伝子解析研究実施調査報告書

公立昭和病院における
「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の
運用標準業務手順書

公立昭和病院

作成日(第1版):平成20年8月1日作成
作成日(第2版):平成21年4月1日作成

目次

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の原則：

第1章 目的と適用範囲
(目的と適用範囲) 第1条

第2章 院長の業務
(ヒトゲノム・遺伝子解析研究依頼の申請等) 第2条
(ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の了承等) 第3条
(ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の契約等) 第4条
(ヒトゲノム・遺伝子解析研究の継続) 第5条
(ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施計画書の変更) 第6条
(ヒトゲノム・遺伝子解析研究の中止、中断及び終了) 第7条
(直接閲覧) 第8条
(議事録等の公開) 第9条

第3章 研究責任医師の業務
(研究責任医師の要件) 第10条
(研究責任医師の責務) 第11条
(被験者の同意の取得) 第12条

第4章 個人情報管理者
(個人情報管理者) 第13条
(個人情報管理補助者) 第14条
(秘密保持義務) 第15条

第5章 倫理委員会
(倫理委員会及び倫理委員会事務局の設置) 第16条
(倫理委員会の責務) 第17条
(審議資料) 第18条
(審議事項) 第19条
(倫理委員会の構成) 第20条
(倫理委員会の運営) 第21条
(倫理委員会議事録の作成) 第22条
(審議結果報告書の作成及び報告) 第23条

第6章 倫理委員会事務局
(倫理委員会事務局の設置及び業務) 第24条

第7章 記録の保存
(記録の保存責任者) 第25条
(記録の保存期間) 第26条

- * 共同研究機関があるときは、ヒトゲノム・遺伝子解析研究責任医師を「ヒトゲノム・遺伝子解析研究責任医師及び共同研究機関」と読み替える。
- * 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。
また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

配慮が必要な点：

(外部の有識者による実地調査)

- (8) すべての研究者等は、研究実施に当たっての適正な手続の確保、外部の有識者による実地調査、提供者等からの研究の進捗状況の問い合わせへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性の確保を図らなければならない。
 - (11) 研究を行う機関の長は、研究責任者から研究の実施状況について1年に1回以上定期的な報告を受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施する等、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変更又は中止を命じなければならない。
- ＜外部の有識者による実地調査に関する細則＞
- 1. 研究を行う機関の長は、インフォームド・コンセントの手続の実施状況及び個人情報の保護の状況等について、研究計画書に従って適正に実施されているか実地調査させるものとする。
 - 2. 研究を行う機関の長は、研究責任者及び研究担当者を、実地調査へ協力させることとする。
 - 3. 外部の調査担当者は、実地調査の中で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、同様である。
- (12) 研究を行う機関の長は、許可した研究計画書の写し、研究の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を個人情報管理者に送付しなければならない。
 - (13) 研究を行う機関の長は、倫理審査委員会に、研究の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を送付しなければならない。

- (7) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、**個人情報管理者**を置かなければならない。また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者(以下「分担管理者」という。)又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。

＜個人情報管理者の要件に関する細則＞

個人情報管理者及び分担管理者は、刑法(明治40年法律第45号)第134条、国家公務員法(昭和22年法律第120号)第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者(医師、薬剤師等)とする。

なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究(試料等の提供を除く。)を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

* <研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

- ・ 提供者を選ぶ方針(合理的に選択していることがわかる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあっては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。)
- ・ 研究の意義、目的、方法(対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。)、期間、予測される結果及び危険、個人情報の保護の方法(匿名化しない場合の取扱いを含む。)
- ・ 試料等の種類、量
- ・ 共同研究機関の名称
- ・ 研究責任者等の氏名
- ・ インフォームド・コンセントのための手続及び方法
- ・ インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書
- ・ 提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由並びに代諾者等を選定する考え方
- ・ 遺伝情報の開示に関する考え方(必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を含む)
- ・ 研究実施前提供試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、本指針への適合性
- ・ 他の研究機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの内容
- ・ 試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項(契約の内容を含む。)
- ・ 試料等の保存方法及びその必要性(他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。)
- ・ ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等
- ・ 試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法
- ・ 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制
- ・ 研究資金の調達方法

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、公立昭和病院において倫理的及び科学的観点から社会の理解と協力を得て、人間の尊厳及び人権を十分に尊重し、個人情報保護法を遵守し、適正に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針」に基づいて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究が行なわれる様、その実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、ホームページにより公表する。なお、本手順書の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。

第2章 院長の業務

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究依頼の申請・了承等)

- 第2条 院長は研究責任医師からヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書（書式3）とともに関連資料の提出を受ける。
- 第3条 院長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究責任医師に対してヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施を了承する前に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究審議依頼書（書式4）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施計画書等の審議の対象となる文書を倫理委員会に提出し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について倫理委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、倫理委員会がヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施を承認する決定を下し、又はヒトゲノム・遺伝子解析研究実施計画書、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件にヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を、ヒトゲノム・遺伝子解析研究審議結果通知書（書式5）の写とともにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指示・決定を通知書により、研究責任医師及び個人情報管理者に通知するものとする。
- 3 院長は、倫理委員会が、修正を条件にヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施を承認し、その点につき研究責任医師がヒトゲノム・遺伝子解析研究実施計画書を修正した場合には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させ、倫理委員会委員長の確認を得るものとする。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施計画書等修正報告書（書式6）の写と該当する資料を倫理委員会に提出し、倫理委員会は修正事項の確認を行い、確認後個人情報管理者に通知するものとする。
- 4 院長は、倫理委員会がヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施を却下（不承認、非該当）する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施を了承することはできない。院長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施を了承できない旨の院長の決定を、ヒトゲノム・遺伝子解析研究審議結果通知書（書式5）の写とともにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指示・決定を通知書により、研究責任医師に通知するものとする。
- 5 院長は、倫理委員会から「研究内容の変更後再審議」の報告を受けた場合には、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究を承認する前に、研究責任医師に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究指示事項回答書（様式6）及び当該関連資料を速やかに提出させ、倫理委員会の意見を求めるものとする。

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の契約等)

- 第4条 院長は、倫理委員会の意見に基づいてヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施を了承した後、必要に応じて契約を締結するものとする。

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究の継続)

- 第5条 院長は、実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究において少なくとも年1回、研究責任医師にヒトゲノム・遺伝子解析研究実施状況報告書（書式11）を提出させ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究審議依頼書（書式4）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究実施状況報告書（書式11）の写を倫理委員会に提出し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の継続について

倫理委員会の意見を求めるものとする。

- 2 院長は、外部の有識者に実地調査(インフォームド・コンセントの手続の実施状況及び個人情報の保護の状況等)を1年に1回以上実施させ、文書による報告を受けるものとする。院長は、受け取った報告書を速やかに倫理委員会及び個人情報管理者に送るものとする。
- 3 院長は、倫理委員会の審議結果に基づく院長の指示及び決定を、ヒトゲノム・遺伝子解析研究審議結果通知書(書式5)の写とともにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指示・決定を通知書により、研究責任医師及び個人情報管理者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
- 4 院長は、倫理委員会が実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究の継続審議等において、倫理委員会が既に承認した事項の取消し(ヒトゲノム・遺伝子解析研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を、ヒトゲノム・遺伝子解析研究審議結果通知書(書式5)の写とともにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指示・決定を通知書により、研究責任医師及び個人情報管理者に通知するものとする。

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施計画書の変更)

- 第6条 院長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究期間中、倫理委員会の審議対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任医師から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
- 2 院長は、研究責任医師より、ヒトゲノム・遺伝子解析研究変更申請書(書式10)の提出があった場合には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の継続の可否について倫理委員会の意見を求め(書式4)、院長の指示及び決定を、ヒトゲノム・遺伝子解析研究審議結果通知書(書式5)の写とともにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指示・決定を通知書により、研究責任医師及び個人情報管理者に通知するものとする。

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究の中止、中断及び終了)

- 第7条 院長は、研究責任医師がヒトゲノム・遺伝子解析研究を中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、速やかに倫理委員会にヒトゲノム・遺伝子解析研究終了(中止・中断)報告書(書式17)の写を提出し、通知するものとする。
- 3 院長は、研究責任医師がヒトゲノム・遺伝子解析研究の終了を報告(書式17)してきた場合には、倫理委員会に対し、速やかにヒトゲノム・遺伝子解析研究終了(中止・中断)報告書(書式17)の写を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

- 第8条 院長は、規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、規制当局の求めに応じ、原資料等のすべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(議事録等の公開)

- 第9条 院長は、倫理委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要(開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論)、倫理委員会の開催予定日をホームページに公表する。
- 2 院長は、倫理委員会の手順書及び委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。
 - 3 院長は、会議の記録の概要については、倫理委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。

第3章 研究責任医師の業務

(研究責任医師の要件)

第10条 研究責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 研究責任医師は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針及び個人情報保護法を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (2) 研究責任医師は、倫理委員会並びに規制当局による調査を受け入れなければならない。研究責任医師は、倫理委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等のすべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (3) 研究責任医師は、承認された期間内にヒトゲノム・遺伝子解析研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (4) 研究責任医師は、研究分担医師に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施計画書及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(研究責任医師の責務)

第11条 研究責任医師は次の事項を行う。

- (1) 解析研究の実施に当たり、試料等の提供者又はこれに準ずる者（以下「提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを文書により受けること。
- (2) 前号におけるインフォームド・コンセントを受けの際、提供者等に対し、提供者等が与えたインフォームド・コンセントを撤回する場合、個人情報管理者に対し文書により行うことを説明すること。
- (3) 第三者から試料等の提供を受ける場合には、当該第三者が提供者等からインフォームド・コンセントを受けていることを確認すること。
- (4) 前号における試料等の提供者等からインフォームド・コンセントを撤回する旨の申請が第三者に対しあった場合、当該申請の写しが個人情報管理者に対し回付されるよう、試料等の提供前に措置すること。
- (5) 解析研究の実施に当たり、院長に対し、申請書（書式3）とともに計画書を提出し、当該解析研究の実施について許可を求めること。
- (6) 前号に基づく許可を受けた後、提出した計画書を変更する際は、院長に変更申請書（書式10）にて許可を求めること。
- (7) 共同研究を実施する場合は、共同研究機関に設置された倫理審査委員会における計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を院長に報告すること。
- (8) 解析研究の実施に当たり、個人情報管理者に対し試料等又は遺伝情報の匿名化を依頼すること。
- (9) 計画書に基づき解析研究を実施すること。
- (10) 解析研究に参加する研究分担医師が、計画書に基づき当該解析研究を実施するよう監督すること。
- (11) 解析研究の実施状況について1年に1回以上、定期的に院長に実施状況報告書（書式11）にて報告を行うこと。
- (12) 解析研究を終了又は中止した場合、遅滞なく院長に研究終了（中止・中断）報告書（書式17）にて報告を行うこと。
- (13) 実地調査に協力すること。
- (14) 定期的又は解析研究のための試料等の提供者並びにこれに準ずる者（以下「提供者等」という。）の求めに応じ、解析研究の進捗状況及びその結果を分かりやすく説明し又は公表すること。ただし、提供者等の個人情報並びに研究開発情報の保護に必要な部分についてはこの限りではない。
- (15) 提供者本人が単一遺伝子疾患等である場合、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供者本人及びその家族又は血縁者に与えること。
- (16) 研究に関する資料の保管方法等を計画書に記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に行うこと。

(17) 前各号に掲げるもののほか、実験を安全に行うための必要な措置を講ずること。

(被験者の同意の取得)

- 第12条 研究責任医師又は研究分担医師は、被験者がヒトゲノム・遺伝子解析研究に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った研究責任医師又は研究分担医師並びに被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。
 - 3 研究責任医師又は研究分担医師は、被験者がヒトゲノム・遺伝子解析研究に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験者がヒトゲノム・遺伝子解析研究に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。
 - 4 研究責任医師、研究分担医師及び、ヒトゲノム・遺伝子解析研究への参加又はヒトゲノム・遺伝子解析研究への参加の継続に関し、被験者に強制、又は不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は研究責任医師、研究分担医師、実施医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
 - 6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
 - 7 研究責任医師又は研究分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該研究責任医師、研究分担医師は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
 - 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め倫理委員会の承認を得なければならない。また、研究責任医師又は研究分担医師は、すでにヒトゲノム・遺伝子解析研究に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、説明文書を用いて改めて説明し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
 - 9 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、研究責任医師又は分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
 - 10 被験者に交付する説明文書には、倫理委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要(開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論)、倫理委員会の開催予定日をホームページで確認出来る旨を記載する。また、ホームページに掲載した内容を確認したい場合には申し出てほしい旨を記載する。

第4章 個人情報管理者

(個人情報管理者)

第13条 「 」が「 」を当該事業における個人情報管理者とする。

2 個人情報管理者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

(1) 研究責任医師の依頼に基づき、解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化する(以下「匿名化作業」という。)こと。

(2) 必要に応じ、匿名化作業における補助者を自身の指揮下に置き、適正に作業するよう監督する。

(3) 匿名化されていない試料等を使用する研究責任医師又は研究分担医師を適切に監督し、個人情報漏洩しないよう管理すること。

(4) 提供者等からのインフォームド・コンセントの撤回の申請等に基づき、研究責任医師に対し、計画書を変更するよう命じると共に、当該申請を院長に報告すること。

3 個人情報管理者は匿名化の作業により取り除かれた個人情報を外部の機関に提供してはならない。ただし、提供者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、かつ院長が許可した解析研究に係る計画書において、匿名化を行わずに外部の機関へ提供することが認められている場合はこの限りではない。

(個人情報管理補助者)

第14条 個人情報管理者は、匿名化作業を円滑に実施するため、補助者を指名し、自身の指揮下に置き、その作業に従事させられることができるものとする。

(秘密保持義務)

第15条 委員、研究責任者、研究担当者若しくは個人情報管理補助者又はこれらの職にあった者は、職務に関して知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

第5章 倫理委員会

(倫理委員会及び倫理委員会事務局の設置)

第16条 院長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うことの適否その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する調査審議を行わせるため、倫理委員会を院内に設置する。

2 院長は、倫理委員会の委員を指名し、倫理委員会と協議の上、倫理委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定める。

3 院長は、倫理委員会の業務の円滑化を図るため、倫理委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、倫理委員会事務局を設置するものとする。

(倫理委員会の責務)

第17条

倫理委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のあるヒトゲノム・遺伝子解析研究には特に注意を払わなければならない。

(審議資料)

第18条 倫理委員会は、その責務の遂行のために、審議資料として以下の最新の文書を倫理委員会事務局から受領する。

①ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施計画書

②同意文書及びその他の説明文書

③その他倫理委員会が必要と認める資料

(審議事項)

第19条

①ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適否

倫理委員会は、本院が当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究をヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針及び個人情報保護法を遵守した上で、適切に実施することができるか否かを検討する。

②研究責任医師等の適格性

倫理委員会は、研究責任医師及び研究分担医師が当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する上で適格であるか否かを検討する。

③ヒトゲノム・遺伝子解析研究継続の適否

倫理委員会は、1年に1回以上の頻度でヒトゲノム・遺伝子解析研究が適切に実施されているか否かを検討するため、研究責任医師及び外部の有識者による報告を受け付け審議する。

④修正事項の確認

倫理委員会は、「条件付きで承認」したヒトゲノム・遺伝子解析研究実施計画書等の審議資料に関して、適切に修正されていることを確認する。

(倫理委員会の構成)

第20条

- 1 委員会は、委員長及び委員をもって構成し、委員には自然科学面の有識者、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員(以下「外部委員」という。)を複数名含む。また、委員会は男女両性で構成する。
- 2 委員長、副委員長及び委員は、院長が指名する。
- 3 委員長は、委員会を代表し、会務を総理する。
- 4 委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代理する。
- 5 委員の任期は1年とし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。ただし、再任を妨げない。
- 6 院長は必要に応じ、委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び議決に参加することはできない。
- 7 倫理委員会は、委員長が特に必要と認めるときは、委員以外の職員を委員会に出席させることができる。
- 8 委員会への各委員の代理出席は不可とする。
- 9 委員会の委員は職務上知り得た情報を漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(倫理委員会の運営)

第21条

(1)倫理委員会の開催

- ①倫理委員会は原則として8月を除く月1回、第2月曜日に定期的に開催する。
- ②①のほか以下の場合には臨時に開催することができる。
 - ア 委員長が必要と判断した場合
 - イ 院長から開催依頼があった場合
- ③倫理委員会事務局は、各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされるよう、あらかじめ審議資料を配布する。

(2)倫理委員会の成立

委員会は、2名以上の外部委員を含む委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

(3)倫理委員会の採決

会議の議決は、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、申請者が委員である場合は、委員会に出席し情報を提供することは出来るが、当該委員は審議に参加することができない。

2 議決結果は、次に掲げる表示による。

- (1)承認 ; 申請どおり承認する場合
- (2)条件付き承認 ; 承認に当たって条件を付す場合

- (3)不承認 ; 承認しない場合
- (4)継続審議 ; 次回以降の委員会で継続審議する場合
- (5)変更後再審議 ; 計画の変更後再度審議する場合
- (6)非該当 ; 審議の対象外である場合

(4)委員長、副委員長の責務

①委員長は以下の責務を担う。

ア 委員会を招集し、その議長として、議事の進行を司ることも含め会務を総理する。

イ 倫理委員会事務局が作成した「ヒトゲノム・遺伝子解析研究審議結果通知書」(書式5)の内容を確認後押印する。

②副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、職務を代理する。

(倫理委員会議事録の作成)

第22条

(1)倫理委員会事務局は、委員会終了後、議事録を作成する。

(2)議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名、所属、審議内容、審議結果を記載する。

(3)委員長(委員長の職務を代行した場合には委員長が指名した者)は、議事録の内容を確認し、これに押印する。

(4)倫理委員会事務局は、会議の記録の概要(開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論)を、倫理委員会の開催後2か月以内を目途に、ホームページに公表する。ただし、共同研究者等より、会議の記録の概要を事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じる。

(審議結果報告書の作成及び報告)

第23条

倫理委員会事務局は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究審議結果通知書」(書式5)を作成し、委員長の確認押印受領後、院長に提出する。

第6章 倫理委員会事務局

(倫理委員会事務局の設置及び業務)

第24条 院長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、倫理委員会事務局を設けるものとする。

2 倫理委員会事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 倫理委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む。)
- 2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究依頼者に対する必要書類の交付とヒトゲノム・遺伝子解析研究依頼手続きの説明
- 3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究依頼書及び倫理委員会が審議の対象とする審議資料の受付
- 4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究審議結果通知書に基づく院長のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指示・決定通知書の作成とヒトゲノム・遺伝子解析研究責任医師への通知書の交付
- 5) 必要時、ヒトゲノム・遺伝子解析研究契約に係わる手続き等の業務
- 6) ヒトゲノム・遺伝子解析研究終了(中止)報告書の受領及びヒトゲノム・遺伝子解析研究終了(中止)通知書の交付
- 7) 記録の保存、ホームページの公開
- 8) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な手続きの作成
- 9) その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第25条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

(1) 診療録：診療録等保存室の責任者（医事課長）

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する、同意文書等

：事務局総務課 倫理委員会事務局

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究薬に関する記録（ヒトゲノム・遺伝子解析研究薬管理表、ヒトゲノム・遺伝子解析研究薬投与記録、被験者からの未使用ヒトゲノム・遺伝子解析研究薬返却記録、ヒトゲノム・遺伝子解析研究薬納品書、未使用ヒトゲノム・遺伝子解析研究薬受領書等）：ヒトゲノム・遺伝子解析研究薬管理者

(4) 個人情報管理者の管理する記録：個人情報管理者

3 院長又はヒトゲノム・遺伝子解析研究の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第26条 院長は、関連する書類の保存期間については、その研究の終了処理後、5年間とする。

以上