

## 遺伝子解析研究に関する専門委員会規程

### (名称)

第1条 医学部倫理委員会に医学部長の諮問機関として「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する専門委員会」(以下「遺伝子解析専門委員会」という。)を置く。

### (目的)

第2条 この遺伝子解析専門委員会は、岩手医科大学医学部倫理委員会規程第2条で規定する研究者(以下「研究者」という。)が人を対象として行うヒトゲノム・遺伝子解析研究について文部科学省等の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の趣旨に添った適正な研究の実施及び倫理的配慮を図ることを目的とする。

### (審査の対象)

第3条 遺伝子解析専門委員会は、岩手医科大学医学部倫理委員会規程第2条で規定する医学部および同附属病院(以下「医学部」という。)で行う前条の研究等に関し、研究者から申請された実施計画の審査及び実施状況調査を行う。

2 第1項の規定に関わらず、遺伝子解析専門委員会は他の機関から倫理審査依頼を受けたときは、医学部長の判断によりこれを行うことができる。

### (組織)

第4条 遺伝子解析専門委員会委員(以下「専門委員」という。)は医学部倫理委員会委員の兼務とする。

2 遺伝子解析専門委員会委員長(以下「専門委員長」という。)は、医学部倫理委員会委員長の兼務とする。

3 専門委員長に事故あるときは、医学部倫理委員会副委員長がその職務を代理する。

4 専門委員は、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である。

### (委員会の審議内容)

第5条 遺伝子解析専門委員会規程の対象となる事項に関して定められた手続きを経た申請に対して倫理的・社会的観点とともに科学的観点も含めて実施計画の適否審査を行い、医学部長に報告する。審査を行うにあたっては、特に次の事項に掲げる観点到に留意しなければならない。

(1) 人間の尊厳及び人権の尊重

(2) インフォームド・コンセントの実施

(3) 個人情報の保護の徹底

(4) 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献の予測

(5) その他遺伝子解析専門委員会の目的に関する事項

### (委員会の招集)

第6条 専門委員長は委員会を招集し、その議長となる。

### (議事)

第7条 遺伝子解析専門委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、医学部倫理委員会第4条第1項第3号又は第5号に規定する委員が1名以上出席しなければ会議を開くことができない。ただし、緊急の場合は別に定める。

2 申請者は、遺伝子解析委員会の求めに応じて遺伝子解析委員会に出席し、申請内容等を説明しなければならない。

3 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行い、審議結果および議事録を文書で医学部長に報告するものとする。

- (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 不承認
  - (4) 変更の勧告
  - (5) 非該当
  - (6) 承認の取消し
- 4 医学部長は専門委員会からの報告に基づき、当該研究実施の可否について決定し審査結果通知書をもって申請者に通知しなければならない。
  - 5 審議結果及び議事録は、永久保存するものとする。

(申請手続き・実施状況報告)

- 第8条 実施計画の審査を申請しようとする者は、別紙様式1による遺伝子解析研究に係る倫理審査申請書に必要事項を記入し、専門委員長に提出しなければならない。
- 2 研究責任者は承認された遺伝子解析研究について次の各号に掲げる時期に別紙様式2による実施状況報告書を専門委員長に提出し、調査を受けなければならない。
    - (1) 研究課題の承認日から起算した1年毎に1回
    - (2) 研究課題が終了した時点
  - 3 実施状況報告に不適事項が認められる場合は、必要に応じて実地調査を行い、調査結果を医学部長に報告する。

(事務)

- 第9条 遺伝子解析専門委員会の事務は、医学部教務課で担当する。
- 2 専門委員会には、必要に応じて関連する事務を担当する病院事務部長、薬剤部長、医事課長が出席し、意見を述べることができる。

(改正手続き)

- 第10条 この規程の改正及びこの規程の実施運営にあたり必要な事項は、岩手医科大学倫理委員会の議を経て医学部教授会の承認を得て、学長が定める。

附則

1. この規程は平成13年11月24日より実施する。

附則

1. この規程は平成15年7月9日より実施する。