

# 国立障害者リハビリテーションセンターヒトゲノム・遺伝子解析研究取扱規程

(平成14年6月25日制定)

(平成16年3月24日一部改正)

(平成20年9月26日一部改正)

## (総則)

第1条 この規程は、国立障害者リハビリテーションセンター（以下「リハセンター」という。）の職員、客員研究員、研究協力者及びその共同研究者がヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「遺伝子解析研究」という。）を実施するに当たり、「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。）を遵守するとともにその実効性を確保するために必要な事項を定めるものである。

## (委員会の設置)

第2条 リハセンターに、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、リハセンター総長（以下「総長」という。）から遺伝子解析研究の実施の適否、その他の事項について意見を求められたときは、厳格に審査し意見を述べなければならない。

## (委員会の構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成し、総長が委嘱する。

一 人文科学又は社会科学等の専門的な知識を有する者	2名
二 試料等提供者の人権保護について広く一般の意見を反映できる者	1名
三 遺伝子解析の専門的な知識を有する者	1名
四 リハセンター倫理審査委員会規程第2条第3項に定める委員長	1名
五 リハセンター研究所の職員	3名
六 リハセンターの職員（前号に掲げる職員を除く）	2名

2 委員長及び副委員長は、総長が指名する。

3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を行う。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

5 第1項第1号から第3号に定める委員は、リハセンターの職員（過去5年間にリハセンターの職員であった者を含む。）であってはならない。

## (委員会の召集)

第4条 委員会は、総長から意見を求められたときに委員長が召集する。

2 委員会は、前条第1項第1号から第3号の委員が1名以上出席し、かつ、委員総数の2分の1以上の委員の出席がなければ、議事を開き、議決することはできない。

3 委員会は、総長から意見を求められたとき以外にも、遺伝子解析研究等の情報収集のため原則として年1回開催するものとする。ただし、委員長は、遺伝子解析研究を計画している研究責任者から要請があるとき、又は委員総数の2分の1以上の委員から開催の請求があるときは、委員会を召集しなければならない。

(審査の方法)

第5条 審査は、倫理的かつ科学的観点に立って厳格に行わなければならない。

- 2 審査は、別紙様式第Ⅰ及び別紙様式第Ⅱを用いて行う。
- 3 審査は、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ときは、投票により過半数の意見をもって委員会の意見とすることができる。そのときは、少数意見を付記しなければならない。
- 4 判定は、次の各号のいずれかによる。
  - 一 承認
  - 二 条件付き承認
  - 三 最終判定を委員長に一任
  - 四 判定保留（資料の追加など）
  - 五 不承認
  - 六 差戻し
  - 七 非該当
- 5 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者に意見を求めることができる。
- 6 委員長は、審査終了後、速やかに委員会の審議結果について審議資料を添付の上、総長に意見を具申するものとする。
- 7 総長は、意見具申を受けて遺伝子解析研究の適否について判定を行い、その結果を通知書（別紙様式第Ⅴ）をもって申請者に通知しなければならない。
- 8 委員は、自らが遺伝子解析研究の研究遂行者（研究責任者又は研究実施担当者）であるときは、審査に加わることができない。ただし、委員会からその研究について科学的意見を求められたときは、委員会に出席し、意見を述べるることができる。
- 9 委員長は、研究計画の軽微な変更であって試料等提供者の人権保護に重大な支障を来さないと認められる事項を審査するとき、又は審査対象が出版公表原稿や報告書であるときは、次に定める迅速審査手続によることができる。
  - 一 迅速審査手続は、委員の中から委員長があらかじめ指名した委員により行う。
  - 二 迅速審査手続により審査された案件は、その審査に参加していない委員に通知するとともに、総長に報告しなければならない。
  - 三 迅速審査手続による審査に参加していない委員は、審査結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。
- 10 委員会は、原則として非公開とする。
  - 一 委員会における審議状況の議事要旨は、原則として公開するものとする。ただし、試料等提供者及びその家族等の人権や、研究の独創性又は特許権等の知的財産権の保護に支障が生じ

るおそれがあるときは、非公開とすることができる。

二 委員会における審査経過、意見等は、国立障害者リハビリテーションセンター文書管理規程により10年間保存する。

(研究実施の手続き)

第6条 研究責任者は、遺伝子解析研究の実施（当該遺伝子解析研究の重大な変更及び軽微な変更を含む。以下同じ。）の許可を求めようとするときは、別紙様式第Iの申請書を研究開始予定日の1か月前までに、総長に提出する。

2 研究責任者は、遺伝子解析研究の進行実施状況を総長に1年に1回以上、定期的に文書で報告しなければならない。報告する内容に応じて次の様式により提出する。

報告する内容	様式
実施計画に係る事項の変更	別紙様式第II
研究の中止	別紙様式第III
研究進行の実施状況報告	様式は適宜

3 研究責任者は、遺伝子解析研究の終了後直ちに別紙様式第IVの別添による総括研究報告書を総長に提出する。

4 研究責任者は、遺伝子解析研究に際して重大な事態が生じたときは、速やかに総長に報告しなければならない。

5 前各項に定める書類は、企画調整官に提出するものとする。

(報告)

第7条 総長は、試料等提供者及び家族等の人権を守るため、研究責任者に対し、定期的に又は必要があると認めるときはその都度、遺伝子解析研究の実施状況を報告させることができる。

(実施調査)

第8条 総長は、総長が指名する外部の有職者に、1年に1回以上、インフォームド・コンセントのための手続の実施状況及び個人識別情報の保護の状況について、遺伝子解析研究が研究計画書に沿って行われているか否かについて実地に調査を行わせることができる。

2 総長は、前項の有職者を、第3条第1項第1号から第3号の委員の中から指名する。

(研究の中止命令等)

第9条 総長は、報告又は実地調査の結果、試料等提供者及びその家族等の人権を守るために必要と認められるときは、遺伝子解析研究の実施及びその方法を中止、改善又は変更させなければならない。

(個人識別情報)

第10条 試料等提供者の個人情報を保護するため、遺伝子解析研究に供する試料は、倫理指針第2の6の(7)及び8に規定された個人情報管理者の下で匿名化された上で提供されたものに限るものとする。

2 個人情報管理者は総長が指名する。

(守秘義務)

第 11 条 第 8 条第 2 項により指名された委員及び委員であった者は、実地調査により知ることのできた試料等提供者及びその家族等の個人情報を漏らしてはならない。

(庶務)

第 12 条 委員会の庶務は、主任企画官において行う。

附 則

この規程は、平成 14 年 6 月 25 日から施行する。

附 則 (平成 16 年 3 月 24 日一部改正)

この規程は、平成 16 年 3 月 24 日から施行する。

付 則 (平成 20 年 9 月 26 日一部改正)

この規定は、平成 20 年 10 月 1 日から施行する。