

香川大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、香川大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究管理規程第3条第2項の規定に基づき、香川大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)に関し、必要な事項を定める。

(委員会の責務)

第2条 委員会は、医学部長から研究計画の実施の適否その他の事項について意見を求められた場合には、研究目的の倫理的妥当性並びに試料等提供者又はその家族等の尊厳、人権等の倫理的観点を中心に、科学的観点を含めて、厳格に調査及び審査の上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査結果報告書(別紙様式)を、医学部長に提出しなければならない。

- 2 委員会は、医学部長からヒトゲノム・遺伝子解析研究を遂行する上で生じた倫理上の疑問等について意見を求められた場合には、意見を述べなければならない。
- 3 審査の経過及び結果を記録し、保存する。
- 4 研究成果の公表に際して必要なヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査の証明は、委員会が行う。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 医学部長が指名する副医学部長 1人
- (2) 基礎医学系講座の教授のうちから1人
- (3) 臨床医学系講座及び附属病院の教授のうちから2人
- (4) 看護学科の教授のうちから1人
- (5) 倫理又は法律の分野の有識者のうちから2人
- (6) 一般社会人のうちから1人
- (7) 医学部以外の自然科学面の有識者のうちから2人
- (8) その他医学部長が必要と認めた者

- 2 前項第2号から第7号までの委員は、医学部教授会の議を経て、医学部長が委嘱する。
- 3 第1項第2号から第7号までの委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 4 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員会の委員は男女両性により構成されるものとする。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、副医学部長をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。

(議事)

第5条 委員会は、原則として委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第5号又は第6号の委員1人以上の出席がなければ議事を開くことができない。

- 2 委員会の審査を経て承認された研究計画のうち、次の各号に掲げる事項についての審査に限り、委員長のあらかじめ指名した委員により迅速審査を行うことができる。
 - (1) 研究計画の軽微な事項
 - (2) 既に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計画
 - (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
 - (4) 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合
- 3 委員会は、研究責任者又は研究担当者を出席させ、実施計画等について説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。
- 4 委員は、自己の申請に関わる審査に関与することはできない。

(審査の判定)

第6条 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意を必要とし、かつ、第3条第1項第5号又は第6号の委員1人以上の合意を必要とする。

- 2 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

(審査記録の保存期間)

第7条 審査の記録の保存期間は、10年とする。

(専門委員等)

第8条 委員会は、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、当該専門の事項に関わる学識経験者のうちから委員長が委嘱する。

3 委員会は、必要に応じて専門委員の出席を求め、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできない。

4 委員会は、必要に応じて専門委員を加えた小委員会を設置できるものとする。

5 小委員会は、調査検討事項を委員会に報告しなければならない。

(事務)

第9条 委員会の事務は、総務課において処理する。

(組織等の公開)

第10条 委員会の組織、規則及び議事の内容は、原則として公開するものとする。

(雑則)

第11条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月21日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年6月19日から施行し、平成25年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成26年4月16日から施行し、平成26年4月1日から適用する。

別紙様式

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査結果報告書

平成 年 月 日

香川大学医学部長 殿

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会
委員長

受 付 番 号
課 題 名

研 究 期 間 新規 継続(いずれかにレを付けること。)
平成 年 月 日から平成 年 月 日まで

研究責任者名

先に申請のあった上記課題に係る 実施計画 出版公表原稿 について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会における調査及び審査の結果を、次のとおり報告します。

記

遺 伝 子 解 析 研 究 に つ い て の 意 見	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 (いずれかにレを付けること。)
	条件、勧告又は理由
	少数意見

(注) 用紙は、A4とすること。