

藤田医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査部会規程

施行 平成27年11月1日

改正 平成31年4月1日

(目的)

第1条 この規程は、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会規程第15条に基づき、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会（以下、医学研究倫理審査委員会）の下に設置する藤田医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査部会（以下、部会という）の運営に必要な事項を定めることを目的とする。

(趣旨)

第1条の2 部会は、藤田医科大学（藤田医科大学各病院、研究所を含む）（以下、本学という）に所属する職員が「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に該当する研究を実施する場合の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点を含めて調査審議することを設置の目的とする。

(責務)

第2条 部会は、本学に所属する職員が行う研究等について、前条に掲げられた事項とともに、本学に所属する職員から申請された研究等の実施計画及び変更についてその内容を倫理的及び科学的観点から審査するとともに、定期的な報告書の審査を行う。

(組織)

第3条 部会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、第1号乃至第3号の委員は、それぞれ他の号に基づく委員を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

2. 委員は5名以上とし、男女両性をもって構成するほか、本学に所属しない者を2名以上含むものとする。

3. 委員は、学長が選出し、理事長が任命する。

4. 部会が必要と認めるときは、専門知識を有する有識者を専門委員として委員会の審査に加えることができる。なお、専門委員の選出及び任命は、前項を準用する。

(任期)

第4条 部員の任期は3年とする。ただし、再任を妨げない。

2. 前項の部員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における部員の任期は、前任者の残任期間とする。

(部会長)

第5条 部会に部会長を置き、委員の互選により選出する。

2. 部会長は、部会を招集し、その議長となる。
3. 部会長に事故があるときは、あらかじめ部会長が指名した委員がその職務を行う。

(定足数等)

第6条 部会は、委員の過半数の出席がなければ会議を開くことができない。

2. 部会は、第3条第1項第2号又は第4号に掲げる委員が1名以上出席していること及び特別委員が委嘱されているときは、特別委員が出席していることをもって成立するものとする。
3. 審査の判定は、原則として出席した委員全員の合意によるものとする。ただし、全員の合意が得られないときは、出席した委員の3分の2以上の賛成によることができるものとする。
4. 部会長は、前項ただし書の定めにより判定した場合は、少数意見を審査結果報告書に付記しなければならない。

(部会)

第7条 部会は、学長よりの審査要請に基づき、必要の都度、部会長が招集する。

2. 部会は、研究の実施状況に関する研究者よりの定期的な報告書及び外部の有識者による実地調査結果の提出を学長に求め、審査しなければならない。
3. 委員が、研究責任者及び研究担当者の場合は、その審議又は採決に参加できない。
4. 委員が、審議する研究に係る企業等との間に利益相反が疑われる場合は、その審議又は採決に参加できない。
5. 部会は、部会長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。なお、迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は部会に報告しなければならない。

(審査結果)

第8条 部会長は、審議終了後、速やかにその判定を医学研究倫理審査委員会に報告し、審議を求めなければならない。

(意見の聴取)

第9条 研究責任者又は研究担当者は、部会の求めに応じて出席し、申請内容等を説明し、また、意見を述べることができる。

(公開)

第10条 規程、委員の構成及び議事の内容は、原則として公開する。

2. 部会は、非公開とする場合は、その理由を公開しなければならない。

(守秘義務)

第11条 委員は、部会で知り得た審査に係る情報について業務に従事しなくなった後も含め秘密を厳守しなければならない。

(保存)

第12条 審査資料及び電子情報の保存は、研究終了の報告日から5年を経過した日又は研究結果の最終公表についての報告日から3年を経過した日のいずれか遅い日までとする。

2. 審査資料及び電子情報は、研究支援推進本部内の所定の場所に厳重に保存する。

(事務)

第13条 部会の事務は、研究支援推進本部事務部研究支援課が行う。

(細則)

第14条 この規程の施行に関し必要な事項は、細則に定める。

(改正)

第15条 この規程の改正は、常務会の決議による。

附則

1. この規程は平成27年11月1日から施行する。

平成13年4月1日施行の藤田保健衛生大学倫理審査委員会規程は、これを廃止する

2. 平成29年4月1日一部改正

3. 平成30年4月1日一部改正

4. 平成30年10月10日一部改正

5. 平成31年4月1日一部改正