

愛媛大学大学院医学系研究科等ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会規程

平成16年4月1日

制 定

(設置)

第1条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を審査するため、「愛媛大学大学院医学系研究科等におけるヒトゲノム・遺伝子解析に付随する倫理問題に対応するための指針」に基づき、愛媛大学大学院医学系研究科等（以下「医学系研究科等」という。）に愛媛大学大学院医学系研究科等ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 この規程において「医学系研究科等」とは、大学院医学系研究科、医学部、医学部附属病院、プロテオサイエンスセンター重信ステーションをいう。

(審査基準)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を基準として審査する。

- (1) 研究の目的が明確かつ適正であること。
- (2) 研究実施方法(科学的, 倫理的)が明確かつ適正であること。
- (3) 試料・情報提供者あるいは代諾者のインフォームド・コンセントを得ることが明示されていること。
- (4) 守秘義務が徹底されていること。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学部附属病院長
- (2) 医学部附属病院副病院長 1人
- (3) 医学系研究科等専任の教員 若干人
- (4) 医学分野以外の学識経験者 若干人
- (5) その他医学系研究科等以外の医学分野の経験者のうちから、医学系研究科長（以下研究科長という。）が必要と認められた者

2 前項第2号から第5号までの委員は、研究科教授会の議を経て、研究科長が委嘱する。

3 前項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員は、男女両性で構成するものとする。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長には病院長をもって、副委員長には副病院長をもってそれぞれ充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(審査)

第5条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、医学分野以外の学識経験者の委員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 委員会は、申請者を委員会に出席させ、実施計画等について説明させるとともに、意見を述べさせることができる。
- 3 審査の経過及び判定は、記録として10年間保存し、委員会の承認により、閲覧に供し、又は公表することができる。
- 4 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の同意によるものとし、承認、条件付承認、変更勧告及び非承認等とする。

(申請手続及び判定通知)

第6条 審査を申請しようとする者は、審査申請書(第1号様式)に所要事項を記入し、研究計画書、試料・情報提供者(あるいは代諾者)への説明文書、同意文書及び同意撤回文書並びに参考文献等を添付して、研究科長に提出するものとする。

但し、医学系研究科所属以外の者は、各所属長を経て研究科長に提出するものとする。

- 2 研究計画書の作成に当たっては、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成25年2月8日文科科学省・厚生労働省・経済産業省公布同年4月1日施行)第2(研究者等の責務)の5(研究責任者の責務等)の(3)及び研究計画書に記載すべき事項に関する細則に基づき、記載しなければならない。
- 3 審査申請書を受理した研究科長は、委員長に審査について諮問するものとする。
- 4 委員長は、委員会の審議結果を審査結果報告書(第2号様式)により、研究科長に報告するものとする。
- 5 研究科長は、審査結果通知書(第3号様式)により、申請者に通知するものとする。
- 6 前項の審査結果通知書には、判定における少数意見及びその委員名を併記するものとする。

(専門委員会)

第7条 委員会は、必要に応じて専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会に関する事項は、委員会が定める。

(教授会への報告)

第8条 研究科長は、実施承認を与えたときは、次回の研究科教授会に報告するものとする。

(事務)

第9条 委員会の事務は、研究協力課において処理する。

(雑則)

第10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、委員会が定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年9月22日から施行し、平成17年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成18年8月18日から施行し、平成18年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成21年4月23日から施行し、平成21年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年5月30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27年6月25日から施行し、平成27年4月1日から適用する。