

金沢医療センター遺伝子に関する倫理委員会規程

(目的)

第1条 金沢医療センターの職員が、人間の遺伝子に関する医療行為及び医学研究（以下「医療等」という。）に対し、試料等提供者、その家族及び血縁者並びに同様の疾病を有する患者等（以下「対象者」という。）の尊厳の尊重、人権及び利益並びに個人情報の保護等、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的配置を図ることを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するために要する医療等について審議する機関として機能することを目的に、遺伝子に関する倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審査対象)

第3条 本規程による審査の対象は、職員から申請された医療等に関する計画の内容並びに医療等を実施したことによる結果の公表とする。ただし、職員から申請がなされない場合であっても、委員会の長が必要であると判断した場合には審査の対象とする。

(委員会の責務)

第4条 第1条の目的に基づき、第3条に規定する事項に対し、医学的、倫理的、科学的、社会的な観点から、次の各号に掲げる事項に留意の上審議しなければならない。

- 一 対象者に関する個人情報の保護、尊厳の尊重及び人権の擁護に関する事項。
- 二 対象者への身体的安全性を含めた利益と不利益に関する事項。
- 三 医学的貢献度に関する事項。
- 四 対象者若しくは代諾者への十分な説明による理解と同意に関する事項。

(委員会の構成員)

第5条 委員会は、委員長及び副委員長並びに委員をもって構成する。

2 委員会の構成員は、次の各号に掲げる者とする。

- 一 委員長には、副院長をもってこれにあてる。ただし、委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 二 副委員長には、統括診療部長をもってこれにあてる。
- 三 当院の職員である委員は、臨床研究部長とする。
- 四 当院職員以外の委員（以下「外部委員」という。）は4名とし、外部委員の半数以上を倫理・法律的事項の専門家または社会的の意見を反映できる者と

する。

- 3 本条第2項第4号に掲げる委員は、幹部会議の議を経て院長が委嘱する。
- 4 本条第2項第4号に掲げる委員の任期は1年とし、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員会の開催)

第6条 委員長は必要の都度開催するものとし、委員長が招集し司会する。ただし、第5項の要件を満たす場合はこの限りとしない。

- 2 委員会は構成員の3分の2以上の出席をもって成立する。
- 3 委員会は、申請者に出席を求め、申請内容についての説明並びに意見を聞くことができる。
- 4 委員会は、非公開とする。
- 5 委員会は、委員長の決定により、迅速審査委員会を開催することができる。

<迅速審査委員会に関する細則>

- 一 委員長、副委員長、臨床研究部長の3名で構成される。
- 二 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりとする。
 - ・ 研究計画の軽微な変更の審査（実施期間の延長、症例数の追加、組織・体制の変更等）
 - ・ 共同研究であって、既に主たる研究を行う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、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
- 三 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。
- 四 審査に関する申請、結果通知は本審査と同様とする。

(審議の申請)

第7条 本委員会において審議を願う者は、別紙様式1による申請書に必要事項を記入の上、関係する資料を添付して、院長に提出しなければならない。

(委員会の判定)

第8条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とするが、委員長が必要と認める場合にあっては、記名式投票により3分の2以上の合意をもって判定することができる。

- 2 委員会の構成員は、次の各号に掲げる者とする。
- 3 判定は次の各号に掲げる表示により行う。
 - 一 承認

- 二 条件付承認
- 三 不承認
- 四 非該当
- 五 継続審議

(判定の通知)

第9条 委員長は、委員会において審議された判定結果を別紙様式2により院長に速やかに通知しなければならない。

- 2 前項の通知をするにあたっては、判定結果が前条第3項第2号、第3号及び第4号に該当する場合には、その理由を記載しなければならない。
- 3 院長は、委員会の判定の結果を別紙様式3により申請者に通知するものとする。

(委員会の議事録)

第10条 委員会において審議された事項については、専門職がこれを記録し保管する。

- 2 前項の記録は原則として非公開とする。ただし、対象者の個人情報、人権及び知的所有権の保護に反しない範囲で、委員長が認めた場合は公表することができる。

(専門委員)

第11条 委員会は、申請された医療等の実施計画等についての調査並びに検討を行うための専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、当該申請にかかる学識経験者の中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、審議に加えることができる。ただし、専門委員は審議の判定に加わることはできない。

(その他)

第12条 委員会は、本規程に定めるものの他取扱の詳細については、厚生省大臣官房厚生科学課長通知 平成12年5月30日付 厚科第305号の「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」を参考とする。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

この規程は、平成21年10月1日から一部改正する。

この規定は、平成26年8月1日から一部改訂する。