

株式会社ゲノムクリニック倫理審査委員会規定

第1条（目的）

本規程は、株式会社ゲノムクリニック（以下「当社」という）がおこなう個人ゲノム・DNA解析に関する業務・研究・商品・サービス内容等（以下「当社活動」という）が、適切な倫理的配慮を持ち、関連する指針・関連法規に則って推進されることを目的とし、倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置するとともに、必要事項を定めるものとする。

2. 委員会は、当該業務等について「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の告示（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、平成29年2月一部改正）の趣旨に沿い対象の審査を行う。また、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て適正な業務を実施するため「ヘルシンキ宣言」（世界医師会）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守するものとする。加えて、個人情報保護法等の関連法規に則り判断を行うものとする。

第2条（審議対象とする業務）

当社が自ら主体となり、提供、業務推進、研究の推進および発表、を行う活動を対象とする。この活動には、当社単独で行うもののみならず、大学、医療機関および民間機関等を含む外部機関と共同して行う場合も対象とする。

2. 個人ゲノム・DNA解析行為を含む活動を対象とする。個人ゲノム・DNA解析とは、染色体に含まれる対象者個々人のゲノム・DNA情報の解析のみならず、染色体上に存在する以外の対象者個々人のゲノム・DNA情報を解析する行為も対象とする。

第3条（責務）

委員会は、第1条で定められた目的のため、当社活動の適否および留意事項等について、倫理的観点、適法性の観点および科学的観点から審議し、当社代表取締役に対して文書により意見を述べなければならない。

2. 委員会は、今後実施される当社活動のみならず、すでに実施されている当社活動に対しても、その活動の変更、中止、その他必要と認める事項を当社代表取締役に対して文書によって意見を述べることができる。
3. 当社代表取締役は、前2項の意見を十分に考慮した上で、必要となる措置を講じるものとする。

第4条（委員の決定および構成）

委員は、次の各号に基づき、当社代表取締役が指名する場合のほか、委員長が推薦した者の中から当社代表取締役が決定し委嘱する。

- (1) 委員会は、内部委員及び外部委員をもって構成し、外部委員を過半数以上とする。
- (2) 当社の役員又は従業員及びその家族・親族、および当社の取引先その他当社の事業活動につき利害関係を有する者を内部委員とし、それに該当しない者を外部委員とする。
- (3) 委員は5名以上とし、自然科学系有識者、人文社会学系有識者、一般の立場の者から構成する。
- (4) 委員は男女の両性から構成する。
- (5) 当社取締役および従業員は委員になることはできない。ただし、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができるものとする。

2. 委員会には委員長を置くものとする。委員長は外部委員の自然科学系有識者もしくは人文社会学系有識者の中から、委員会の決議によって決定し、当社代表取締役が委嘱するものとする。
3. 委員は、新たな委員の選任について、その人選がふさわしくないと判断できる場合は、その理由とともに委員会に対して当該委員候補の就任に対して反対表明をすることができる。反対表明がされた委員の任命については、委員会で審議を行い、出席委員の過半数の意見を以って決議されるものとする。

第5条（委員長の職務）

委員長は、委員会を統括し、議長として議事の進行を行うものとする。

第6条（委員の任期）

委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、委員会設置時の任期については平成31年12月31日までとする。

第7条（審議されるべき観点）

委員会は、倫理的・法的・社会的観点を中心に科学的観点も含め、特に次の各号に掲げる点に留意し審議を行うものとする。

- (1)研究・業務の目的と科学的・医学的意義を明確にし、解析過程で生じる可能性のある倫理問題及び、結果から生じる可能性のある倫理問題を明らかにする。
- (2)当該業務の対象となるヒト試料の提供者の人権を擁護する。
- (3)ヒト試料の提供者に十分に説明して理解を求め、書面によって了解を得たという事実を明確にする。
- (4)試料・解析結果の保存又は破棄の方法
- (5)予測される試料等提供者に対する危険又は不利益及び個人識別情報を含む情報の保護の方法
- (6)研究成果の公表

第8条（開催、招集および成立要件）

委員会は、代表取締役の要請があった場合または委員長が必要と認めた場合に招集されるものとする。ただし、委員により開催が要請された場合は、その要請に基づき、委員長が招集することで開催することができるものとする。

2. 委員会は、次に掲げる要件の全てを満たさなければ、議事を開き、議決することができない。
 - (1) 委員が5名以上出席すること。
 - (2) 人文社会学系有識者の委員が1名以上出席すること。
 - (3) 自然科学系有識者の委員が1名以上出席すること。
 - (4) 一般の立場の委員が1名以上出席すること。
 - (5) 委員のうち男性及び女性がそれぞれ1名以上出席すること。
 - (6) 出席委員のうち外部委員が過半数を占めること。
3. 委員会の開催は、テレビ会議等のオンラインコミュニケーションツールによっても開催できるものとする。

第9条（審議手順）

2. 委員会の審議にかけるべき当社活動（以下、「当該業務」という）に関わる当社内責任者（以下、「当該業務責任者」という）は、当該業務に関する資料を元に、別に定める様式によって当社代表取締役に対して審議の申請を行うものとする。当

社代表取締役は、当該申請に基づき委員会の開催日の7日前を目処として、委員長に対してその審議を申請するものとする。委員会は、議長が議事進行をおこなう。ただし、委員長は議事進行を委員または委員会の許可を得て出席した者に依頼することができる。

3. 委員会は、必要に応じて委員以外の第三者をオブザーバーまたは専門的意見を取得するための有識者として招集することができる。委員以外の第三者の出席は、委員または当社代表取締役によって申請され、出席予定委員の過半数の反対がない限りにおいては、委員会への出席が認められるものとする。
4. 当該業務責任者は、委員長の求めに応じて委員会に出席し、説明および意見を述べることができる。
5. 当社内に、倫理審査委員会事務局（以下、「事務局」という）を設置し、事務的手続きは事務局が行うものとする。

第10条（審議結果の決定）

審議結果の決定は、出席委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、無記名投票をもって判定することができる。

2. 委員長は、出席委員の意見をまとめ、次の各号のいずれに該当するかを表示することによって、当社代表取締役に対して審査結果の通知を行う。
 - (1)承認
 - (2)条件付き又は修正の上承認
 - (3)変更の勧告（再審査）
 - (4)不承認
 - (5)承認の取消し
 - (6)非該当
3. 出席委員の合意は全会一致を原則とする。ただし、意見が分かれた場合は、出席委員の過半数以上の賛成を必要とする。なお、その場合、委員長は反対意見を付して当社代表取締役に対して答申するものとする。
4. 委員長が認める時は、委員の回議により判定することができる。この場合には、委員の回議をもって当該委員の出席があったものとみなす。

第11条（迅速審査手続き）

既に委員会において承認を受けた当社活動の軽微な変更の場合には、委員長と委員1名で判定することができる。但し、このような場合には委員全員に速やかに通知し次回の委員会の議事録に掲載する。

2. 迅速審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し理由を付して再審査を求めることができる。委員長が相当の理由があると認める場合には、委員会で再審査を行う。
3. 外部機関から当社に委託された当社活動で、外部機関の倫理審査委員会の承認を受けた場合には、その承認を証する書面を基に、委員長と委員1名とで判定することができる。このような場合には委員全員に速やかに通知し、次回の委員会の議事録に掲載する。

第12条（守秘義務）

委員は、審査を行う上で知り得た申請内容に関する情報の内、個人識別符号、要配慮個人情報などの個人に関する情報及び独創性または特許権などの知的所有権の保護に支障が生じる情報を、法令または裁判所の命令に基づく場合などの正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後といえども同様とする。

2. 第9条第3項および第9条第4項の規定により委員会に出席した者についても、第1項が適用される。

第13条（議事録）

委員会の議事については、議事録を作成するものとし、次の事項を記載する。

- (1)日時及び場所
- (2)委員等の現在数
- (3)出席した委員等の数
- (4)議決事項
- (5)議事の経過の概要

第14条（保管年限）

当社活動の審査に関する書類の保管年限は、法令等に特別の定めがある場合を除き、5年とする。

2. 保管年限を経過した書類で更に保管が必要と委員会が認める書類は、保管年限を延長することができる。
3. 保管年限は、報告された日の属する年度終了の日の翌日から起算する。

第15条（情報の公開）

当社代表取締役は、委員会の組織に関する事項及び運営に関する規定等を当社ホームページ等で公開するものとし、年1回以上公開するものとする。ただし、公開することによって、試料等提供者の人権、事業および研究に係る創造性又は知的財産権の保護に支障が生ずるおそれのある部分については、非公開とする。

第16条（雑則）

この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は別に定めることができる。

附則

この規程は本委員会の承認をもって、平成30年9月3日から施行する。