

日本法科学技術学会ヒトゲノム研究倫理審査委員会運用要領

第1 目的

この要領は、日本法科学技術学会(以下「本会」という。)ヒトゲノム研究倫理審査委員会(以下「ヒトゲノム研究倫理委員会」という。)規程(以下「ヒトゲノム研究倫理規程」という。)のうち審査手続その他の運営方法について、必要な事項を定めることを目的とする。

第2 ヒトゲノム研究倫理委員会の構成及び開催等

1 委員会の構成

ヒトゲノム研究倫理規程第4条第2項に規定する委員会の構成は、次の各号に掲げる要件をすべて満たさなくてはならない。

(1) 次に掲げるものから構成されること。ただし、イからエに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

ア 委員長

イ 医学・医療その他の自然科学分野の有識者

ウ 倫理学・法律学その他の人文社会科学分野の有識者

エ 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ができる者

(2) 本会の会員でない者が2名以上含まれていること。

(3) 男性及び女性がそれぞれ1人以上含まれていること。

(4) 委員が5名以上であること。

2 ヒトゲノム研究倫理委員会の開催

(1) ヒトゲノム研究倫理委員会は、原則として年1回、概ね5月から7月の間に開催するものとする。

(2) ヒトゲノム研究倫理委員会は、前項の各号に掲げる要件をすべて満たす場合でなければ、開催することができない。

(3) ヒトゲノム研究倫理委員会は、委員長が必要と認める場合には、対面での開催に代わり、電子メールや電子会議室を活用した方法で開催することができる。

3 ヒトゲノム研究倫理委員会開催の通知

(1) 委員長は、ヒトゲノム研究倫理委員会を開催するときは、委員に対し、あらかじめ日時、場所及び審査事項を通知するものとする。

(2) 通知の様式は、原則として別記様式1のとおりとする。

4 関係者の出席等

(1) 審査の対象となるヒトゲノム研究に携わる研究者等及びその研究機関の長は、ヒトゲノム研究倫理委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、ヒトゲノム研究倫理委員会の求めに応じてその会議に出席し、説明することができる。

(2) 研究責任者は、審査の内容を把握するために必要な場合には、ヒトゲノム研究倫理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。

5 ヒトゲノム研究倫理委員会の構成の公表

ヒトゲノム研究倫理委員会の委員長及び委員の氏名及び所属等は、本会のホームページ等で公開するものとする。

第3 審査及び議決

1 審査

- (1) ヒトゲノム研究倫理委員会は、ヒトゲノム研究倫理規程第5条第3項に規定する研究計画書等により審査を行い、必要な意見を述べるものとする。
- (2) 審査対象となる研究範囲は、法科学領域のヒトゲノム研究に属するものとする。
- (3) 委員長又は委員が、審査の対象となる研究に関与している場合は、当該研究に係る審査に参画できない。

2 議決の方法

ヒトゲノム研究倫理委員会の意見は、全会一致をもって決定することを原則とするが、全会一致が得られない場合においては少なくとも出席者の4分の3以上の同意をもって決定する。

第4 審査記録等

1 審査記録の作成

ヒトゲノム研究倫理委員会は、次に掲げる審査記録を作成するものとする。

- (1) 開催の日時及び場所
- (2) 出席者の氏名
- (3) 委員以外の出席者の氏名
- (4) 審査対象研究名、審査の経過及び結果
- (5) その他必要な事項

2 審査記録の様式

審査記録の様式は、別記様式2のとおりとする。

3 審査記録の保存期間

審査記録の保存期間は、審査の対象となったヒトゲノム研究が終了し、その結果が公表された日から1年を経過する日までとする。

第5 ヒトゲノム研究倫理委員会の審査結果

ヒトゲノム研究倫理委員会の審査の結果は、文書により行うものとし、文書の様式は、別記様式3のとおりとする。

第6 迅速審査及び審査の求めによるヒトゲノム研究倫理委員会の開催

1 迅速審査の申請

迅速審査の申請は、ヒトゲノム研究倫理規程別記様式1の倫理審査申請書により行う。

2 迅速審査に委ねることができる事項

迅速審査は、次に掲げる事項について行うことができる。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について、倫理指針第6の2(5)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 次に掲げる研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - ア 研究期間の延長(原則として、研究開始から5年以内)
 - イ 既に承認された検査部位と同等の検査部位の追加
 - ウ 研究対象者に与えるリスクの増加しない(軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものを含む)研究計画の変更

3 報告事項として取り扱うことのできる事項

前項第2号ウに該当する事項のうち、次に掲げる事項の変更については、第1項の申請の代わりに、研究責任者が別記様式4「研究計画書の軽微な変更に関する報告事項届出書」によりヒトゲノム倫理委員会に報告を行うことができる。委員長は報告内容を確認し、その確認結果をすべての委員に報告するとともに、研究責任者にも報告する。

- (1) 研究者等の職名変更
- (2) 研究者等の氏名変更(追加・削除を含む)
- (3) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更
- (4) 明らかに誤字・脱字とわかる語句の修正

4 審査の求めによる委員会の開催

委員長は、迅速審査の結果、委員からヒトゲノム研究倫理委員会における審査の求めがあった場合は、速やかにヒトゲノム研究倫理委員会を開催し、審査しなければならない。この場合において、ヒトゲノム研究倫理委員会の開催は、ヒトゲノム研究倫理規程第4条及びこの要領の定めるところによる。

第7 審査内容の公開

ヒトゲノム研究倫理委員会の開催状況及び審査の概要は、本会のホームページ等で公開するものとする。ただし、試料提供者の人権、研究の独創性、知的財産の保護に支障が生じるおそれのある部分は、委員会の決定により、非公開とすることができる。この場合、非公開とする理由を公開するものとする。

附則

この運用要領は、令和5年12月10日から施行する。

(平成17年2月1日改正(名称変更))

(平成22年7月1日改正)

(平成24年4月1日改正)

(平成29年7月1日改正)

(令和5年 12 月 10 日改正)

別記様式1

年 月 日

日本法科学技術学会
ヒトゲノム研究
倫理審査委員会委員 殿

日本法科学技術学会
ヒトゲノム研究
倫理審査委員会委員長

日本法科学技術学会ヒトゲノム研究倫理審査委員会の開催について(通知)

日本法科学技術学会ヒトゲノム研究倫理審査委員会規程に基づき、日本法科学技術学会ヒトゲノム研究倫理審査委員会を、下記のとおり開催することとしましたので、ご出席のほどよろしくお願いたします。

記

1 開催日時

年 月 日() 時 分から

2 開催場所

3 審査事項

別記様式2

日本法科学技術学会ヒトゲノム研究倫理審査委員会審査記録

1 開催日時

年 月 日() 時 分から 時 分まで

2 開催場所

3 出席者

(1) 委員長及び委員

(2) 委員以外の者

4 審査対象研究名

5 審査の経過及び結果

6 その他事項

別記様式3

年 月 日

(研究責任者所属)

(研究責任者) 殿

日本法科学技術学会
ヒトゲノム研究
倫理審査委員会委員長

日本法科学技術学会ヒトゲノム研究倫理審査委員会の審査意見について
(通知)

日本法科学技術学会におけるヒトゲノム研究倫理審査委員会規程及びヒトゲノム
倫理審査委員会運用要領に基づき、日本法科学技術学会ヒトゲノム研究倫理審査
委員会における審査意見は、下記のとおりであるので、通知します。

記

1 審査年月日

年 月 日

2 審査対象研究名

3 審査意見

承認

条件付き承認

(条件:)

不承認

非該当

再審査

4 承認番号

別記様式4

受理日	年 月 日
確認結果	報告事項として 認める・認めない
認めない場合 の理由	
確認日	年 月 日
確認者	

※申請者は記入しないこと

研究計画書の軽微な変更に関する報告事項届出書

年 月 日届出

日本法科学技術学会理事長 殿
日本法科学技術学会
ヒトゲノム研究倫理審査委員会 殿

研究責任者 所 属 :

会員番号:

氏 名 :

下記の研究について、日本法科学技術学会ヒトゲノム研究倫理審査委員会運用要領第6の3による報告事項として、届出ます。

承認番号		
研究計画名		
報告事項に該当する理由	<input type="checkbox"/> ①研究者等の職名変更 <input type="checkbox"/> ②研究者等の氏名変更(追加・削除を含む) <input type="checkbox"/> ③研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更 <input type="checkbox"/> ④明らかに誤字・脱字とわかる語句の修正	
変更内容	<input type="checkbox"/> ①以下に記載 <input type="checkbox"/> ②別紙に記載	
	(変更前)	
	(変更後)	

※倫理指針等と照らして、報告事項と認められない場合は、倫理審査委員会において審査を行います。