

平成24年4月1日

注 平成24年4月から改正沿革を付記した。
 改正 平成27年12月1日
 平成28年11月1日
 平成30年4月1日
 平成30年5月1日
 平成31年4月1日
 令和3年4月1日

(目的)

第1条 近畿大学医学部及び近畿大学病院（以下「医学部等」という。）に、遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省が定める「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき審査するため、近畿大学医学部遺伝子倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、必要に応じて、医学部等において実施される遺伝子治療等臨床研究が、厚生労働省が定める「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」に基づき、医療上の有用性及び倫理性を確保し適正に実施されるよう審査する。

(委員会の審査)

第2条 委員会は、医学部等で行われる研究及び医療行為に関し、実施責任者から申請された実施計画の内容につき、倫理的・社会的観点及び科学的観点から次の各号に掲げる点に留意して審査を行う。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 被験者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究によって生じる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

(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。なお、委員は両性で構成され、医学部等に所属しない者を2名以上含むこととする。

- (1) 基礎医学系の教員 2名以上
- (2) 臨床医学系の教員 2名以上（外科系・内科系から各1名以上）
- (3) 医学部等に所属しない人文・社会科学の学識経験者 1名以上
- (4) 医学部等と利害関係を有せず一般の立場から意見を述べるができる委員 1名以上

2 前項各号の委員は、医学部教授会（以下「教授会」という。）の議を経て医学部長が委嘱する。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は医学部長が指名し、副委員長は委員長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長及び副委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第5条 委員会は、両性で構成され、第3条第1項第3号及び第4号の委員を含む5名以上の委員の出席がなければ開くことはできない。

2 委員会は、実施責任者に出席を求め実施計画の内容その他の必要な説明を行わせることができる。

3 委員会は、必要により第6条に定める専門委員を討議に加え、意見を述べさせることがある。た

だし、審査の判定に加えることはできない。

4 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めるときは、出席委員の3分の2以上の合意をもって判定することができる。

5 審査経過及び判定は記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は公表することができる。

(専門委員)

第6条 委員長は、専門の事項を検討するため、第3条に掲げる委員とは別に、当該専門の者3名以内を専門委員に委嘱することができる。

(申請手続き及び判定の通知)

第7条 審査を申請しようとする者は、所定の申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、審査終了後速やかにその判定結果を、文書により実施責任者に通知するものとする。

(実施制限及び再審査)

第8条 実施責任者は、審査結果通知書による承認(条件付承認を含む。)を経た後でなければ、当該研究又は医療行為を実施してはならない。

2 実施責任者は、審査の結果に異議があるときは再審査を請求することができる。

(調査委員会)

第9条 委員会に専門の事項を調査するため、調査委員会を置くことができる。

(事務)

第10条 委員会の事務は、医学部・病院事務局臨床研究課において処理する。

(雑則)

第11条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、委員会の議を経て教授会が定める。

(規程の改廃)

第12条 この規程の改廃は、教授会の議を経なければならない。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成27年12月1日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成28年11月1日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成30年5月1日から施行する。

附 則

この規程の改正は、令和3年4月1日から施行する。