

令和 5 年〇〇月〇〇日規程第〇-〇号

**事業実施準備室版
全ゲノム解析等の利活用審査委員会設置・運用規程（案）**

（目的）

第 1 条 事業実施準備室版全ゲノム解析等の利活用審査委員会設置・運用規程（以下「規程」という。）は、全ゲノム解析等のデータ及び検体等の利活用についての公平性及び安全性を担保すべく、事業実施準備室に利活用審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置し、また事業実施準備室版全ゲノム解析等のデータ利活用ポリシー（以下「データ利活用ポリシー」という。）第 7 条第 3 項に従い審査委員会の組織及び運営について必要な事項を定めることを目的として、事業実施準備室の長が制定する。

（審査委員会設置）

第 2 条 事業実施準備室の長は、事業実施準備室に審査委員会を設置する。

2 事業実施準備室の長は、審査委員会が執り行う審査業務の管理者として、運営管理業務全般を行う。

（審査委員会構成）

第 3 条 事業実施準備室の長は、審査委員会の委員を委嘱し、委員の中から委員長、副委員長を指名する。

2 審査委員会の構成は、それぞれ以下のとおりとする。

一 以下に掲げる者を含むこと。

ア 臨床医学・医療の専門家 2 名（がん領域及び難病領域から各 1 名）

イ 産業界の立場から意見を述べることのできる者 1 名

ウ 患者・市民の立場から意見を述べることのできる者 2 名（がん領域及び難病領域から各 1 名）

エ 事業実施準備室代表者 1 名

オ 倫理学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1 名

カ 法律の専門家 1 名

キ 上記以外の一般の立場から意見を述べることのできる者 1 名

二 9 名以上であること。

三 男女両性で構成されていること。

四 事業実施準備室に所属しない者を半数以上含むこと。

3 委員の任期は事業実施組織の発足により本審査委員会が廃止されるまでとする。任期中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。

4 委員長に事故等ある場合は、副委員長が職務を代行する。

5 委員長が必要と認めるときは委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聞くことができる。

（事務局）

第 4 条 審査委員会の事務局業務は、事業実施準備室における利活用支援の担当部署が担

う。

(審査委員会の責務)

第5条 審査委員会は、全ゲノム解析等のデータの利活用承認について、申請代表者から提出された事業実施準備室版全ゲノム解析等のデータ利活用（新規）申請書（以下、「データ利活用（新規）申請書」という。）及び研究計画書等の添付書類を基に、「データ利活用ポリシー」に定める審査項目について、倫理的及び科学的視点から、多様な立場で構成された委員による審査業務を行う。

- 2 事業実施準備室の長は、審査委員会が事業実施準備室から独立性を保って審査できるよう保障する。
- 3 審査委員会は、審査業務の判断の一貫性・公平性を可能な限り保つよう努めるものとする。

(委員長の責務)

第6条 委員長は、審査委員会において、全ての出席委員から当該審査対象研究に対して意見を聞き、審査委員会の結論を出席委員全員の合意に基づき得るよう努める。

- 2 委員長は、必要な場合に、審査委員会を臨時で召集することができる。
- 3 委員長が第8条に示す当該審査業務に参加することが適切でない者に該当する場合は、副委員長が委員長の責務を代行する。委員長、副委員長ともに事故等ある場合、又は当該審査業務に参加することが適切でない者に該当する場合は、委員の中から互選により委員長責務の代行者を決定する。

(招集、開催)

第7条 審査委員会は、利活用申請の審査、その他データ利活用ポリシー又は本規程の下で必要とされる審理等を行なうため、委員長の招集により委員会を開催する。開催の頻度は、原則として月1回とする。ただし、迅速な審査のため、必要に応じて柔軟な開催・運用に努めることとする。

- 2 審査委員会の定足数は、全委員の3分の2以上とする。なお、欠席の委員が事前意見書及び委任状を提出した場合は、定足数に含めることとする。
- 3 審査委員会会場ではなく遠隔地から審査委員会に参加する委員がいる場合、テレビ会議システム等、双方向で意思疎通ができる環境を確保することとし、本人であることを確認する。
- 4 委員会は、申請代表者又はその代理の者に委員会への出席を求めて、説明をさせることができる。

(審査における利益相反管理)

第8条 次に掲げる委員は、審査委員会の審議及び議決に参加しないものとする。

- 一 審査業務の対象となる利活用申請の申請代表者又は利用者として申請している者
- 二 審査業務の対象となる利活用申請の申請代表者と同一の医療機関や研究機関において同一の学科等又は同一の企業や団体に属する者又は過去1年以内に属していた者
- 三 第一号から第二号までのほか、審査を依頼した申請代表者又は審査の対象となる企業等と密接な関係を有している者であって、当該審査に参加することが適切でない者

ただし、第二号又は第三号に該当する委員は、審査委員会の求めに応じて意見を述べることができる。

(議決)

- 第9条 審査委員会の議決は、出席委員全員から意見を聞いた上で、原則として出席委員の全員一致をもって行う。ただし、議論を尽くしても意見が一致しない場合、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とする。その際、賛成・反対・棄権の数を議事録に記録する。
- 2 審査に当たっては、第7条第2項の開催要件を満たす場合にのみ、その意思を決定できるものとする。

(新規申請)

- 第10条 新規利活用申請受付時に申請代表者に提出を求める資料は以下とする。
- 一 データ利活用（新規）申請書
 - 二 倫理審査委員会等に提出した研究計画書及び承認通知書の写し
 - 三 全ゲノム解析等のデータ取扱いセキュリティチェックリスト
- 2 事務局は、申請代表者より新規申請を受けた場合、前項に示す提出書類の過不足、内容を確認する。
- 3 事業実施準備室の長は、利活用申請に対する審査委員会の審査の判定結果を申請代表者に事業実施準備室版審査結果通知書を用いて通知する。なお、利活用申請に対する審査委員会の審査の結果判定の種別は以下とする。
- 一 承認
 - 二 条件付き承認
 - 三 継続審査
 - 四 不承認
- 4 事業実施準備室の長は、審査委員会が承認した申請について利活用を適当と認めた場合は、申請代表者に事業実施準備室版全ゲノム解析等のデータ利活用許可書（以下、「利活用許可書」という。）を発行するものとする。
- 5 審査委員会判定が前項第三号（継続審査）の場合であって、審査委員会の指示に従って研究・調査の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応を申請代表者に求める場合、その対応の確認は第15条に定める迅速審査によって行う。その確認者については委員会において決定する。研究・調査の実施に重大な影響を与える対応を求める場合は、審査委員会での審査を継続する。

(変更・延長申請)

- 第11条 申請者は、利活用計画の変更又は延長がある場合、前条第1項のうち、変更がある文書について提出する。
- 2 審査方法については、前条の新規申請の方法に準じる。ただし、当審査委員会が定める本条第3項に該当する場合は、第15条に従い、委員長のみによる迅速審査を行うことができる。
- 3 申請代表者より、当審査委員会が定める事前確認不要事項についてのみの変更の届出を受けた場合、事務局は、当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認した上で委員長に報告し、委員長は第15条2号に定める迅速審査を実施する。事業実施準備室の長

は、当該変更についての審査委員会の審査結果を事業実施準備室版審査結果通知書を用いて申請代表者に通知する。また、事業実施準備室の長は、かかる審査結果をふまえて当該変更を適当と認めたときは、受領日を許可日とし利活用許可書を発行するものとする。

4 前項に定める事前確認不要事項として手続きを行った場合、後日、委員が出席する審査委員会において委員長が報告する。

(異議申立て)

- 第12条 利活用申請の申請代表者は、第10条第3項及び第11条第3項の審査委員会の審査結果または事業実施準備室の長の決定に対し不服があるときは、当該決定に係る第10条3項の通知ないし許可書を受けた日の翌日から30日以内に、事業実施準備室の長に異議を申し立てることができる。
- 2 事業実施準備室の長は、前項の異議の申立てを受けたときは、審査委員会にその審査を付託するものとする。
- 3 事業実施準備室の長は、前項の審査結果に基づき、異議の申立てに対する決定を行い、その結果を申請代表者に理由を付して通知するものとする。なお、本項の決定をふまえ当該申請にかかる利活用を適当と認めた場合は、事業実施準備室の長は、利活用許可書を発行する。

(不適合報告への対応等)

- 第13条 審査委員会は、事務局等より、当該利活用に関して、データ利活用ポリシー、事業実施準備室版全ゲノム解析等のデータの利活用承認に関する契約書、データ利活用(新規)申請書、及び研究計画書に対する不適合発生報告を受けた場合、当該利活用の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べることができ、また、利活用の継続適否について審査を行う。
- 2 審査委員会はデータ利活用ポリシー第23条第4項の事業実施準備室版全ゲノム解析等のデータ利活用実績報告書を確認し、不適合やその疑いを見出した場合にも、意見を申し述べることができる。
- 3 不適合報告における利活用の継続適否についての審査において、委員会が必要と判断する場合は、専門家に意見を聞くことができる。
- 4 報告を受けた不適合の内容が、個人情報等の保護等の観点から緊急に停止その他の措置を講ずる必要があると事務局が判断した場合、委員長及び委員長が指名する委員による緊急審査を行うことができる。
- 5 利活用の継続適否に関して、委員会は事業実施準備室の長に報告し、それをもとに事業実施準備室の長が許可の取り消し等を行う。

(共同研究)

- 第14条 データ取得者(医療機関等)は、取得した自データを用いた共同研究を実施する際には、データ利活用ポリシー第24条2項に従い、共同で研究する法人または個人の氏名の報告を含む事前の届出を審査委員会に提出する。審査委員会は、当該事前届出を受けた時は届出・報告内容を確認する。
- 2 複数の機関が共同して行う研究・開発に、自データ以外の全ゲノム解析等のデータを利用する際には、データ利活用ポリシー第22条に従い、コンソーシアム(事業実施準備

備室フェーズ)に入会した上で利活用申請を行い、審査委員会の審査を受けるものとする。

(迅速審査)

第15条 迅速審査の手続は以下のとおりとする。

- 一 第10条に定める新規申請についての審査委員会判定が継続審査となった場合であり、以降の審査を迅速審査とする場合には、原則として委員長のみによる審査を行う。審査委員会にて追加の確認者を置いた場合は、委員長に先立ち確認者が修正内容の確認を行う。
- 二 第11条第3項に定める変更申請の迅速審査の場合には、審査に先立ち、申請代表者が提出した審査資料より、変更内容が迅速審査の対象になることを事務局で確認した後、委員長のみによる迅速審査を行う。
- 三 迅速審査の結果は、後日、委員が出席する審査委員会において報告する。

(審査記録)

第16条 事業実施準備室の長は、審査業務の過程に関する記録として議事録を作成し、以下の事項を含むものとする。

- 一 開催日時
 - 二 開催場所
 - 三 議題
 - 四 データ利活用(新規)申請書を提出した申請代表者の氏名及び所属機関名
 - 五 審査の対象となったデータ利活用(新規)申請書を受け取った年月日
 - 六 審査に関わった委員の氏名
 - 七 委員の出欠、事務局及びその他陪席者の出席
 - 八 委員の利益相反に関する状況(審査に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。)
 - 九 審査の結論及びその理由(出席委員の全員一致ではなく、過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数)を含む議論の内容
- 2 事業実施準備室の長は、審査に関する事項を記録するための帳簿を備え、以下の事項について利活用申請ごとに整理・記録する。
- 一 審査の対象となった利活用申請の申請代表者の氏名及び所属機関名
 - 二 審査を行った年月日
 - 三 審査を行った研究・調査の名称
 - 四 不適合の報告があった場合には、報告の内容
 - 五 不適合について意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
 - 六 述べた意見の内容

(資料の保管)

第17条 事業実施準備室の長は、審査に関する帳簿は、最終の記録の日から10年間保存する。

- 2 事業実施準備室の長は、申請代表者から提出された利活用申請・報告等に係る書類、議事録、及び審査委員会の結論を審査に係るデータ利活用(新規)申請書を提出した申請代

表者に通知した文書の写しを、当該利活用が終了した日から5年間保存する。

- 3 事業実施準備室の長は、審査委員会の規程並びに委員名簿を、審査委員会廃止後5年間保存する。ただし、規程を改正した場合は、改正前の規程に基づき審査を行った利活用が終了した日から5年間保存する。

(秘密保持と情報管理)

第18条 事業実施準備室の長、委員、事務局等の審査に関わる者は、本業務を通して知った情報を開示、漏洩してはならない。その職を退いた後も同様とする。なお、該当の者は、本項の義務を遵守する旨を約した秘密保持宣誓書とその職務開始時に提出するものとする。

- 2 申請代表者が審査委員会に提出した資料、審議の議事録、その他審査に関する情報は、その情報を知るべき者のみが知り得る状態となるようなアクセス制限等を設けるなど、適切な方法により秘密に管理する。

(審査手数料)

第19条 審査手数料は、徴収しない(無料とする。)

(相談窓口)

第20条 申請代表者等からの審査に関する相談及び苦情は、事務局が対応する。

(情報公開)

第21条 事業実施準備室の長は、以下について、事業実施準備室ホームページにて公開する。

- 一 規程
- 二 委員名簿(構成要件情報含む。)
- 三 審査手数料

附 則

(施行期日)

この規程は、令和5年〇〇月〇〇日から施行する。