

信州大学医学部遺伝子解析倫理委員会内規

(設置)

第1条 信州大学医学部（医学系研究科及び医学部附属病院を含む。以下「医学部」という。）に、信州大学医学部遺伝子解析倫理委員会（以下「遺伝子解析倫理委員会」という。）を置く。

(目的)

第2条 遺伝子解析倫理委員会は、医学部に所属する者（以下「研究者」という。）が、ヒトの遺伝子の機能及び構造を明らかにする研究（臨床的遺伝子診断及び一般的な遺伝子解析研究を含む。以下「ヒト遺伝子解析」という。）を実施する場合、科学的、倫理的、法的及び社会的観点を中心に、医学の倫理に沿って適正に遂行されるために必要な事項を審議することを目的とする。

(職務)

第3条 遺伝子解析倫理委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- 一 ヒト遺伝子解析に関する基本的事項に関すること。
- 二 研究者から申請のあったヒト遺伝子解析に係る実施計画の審査に関すること。
- 三 その他ヒト遺伝子解析に関すること。

(組織)

第4条 遺伝子解析倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 医学部においてヒト遺伝子解析に関し優れた識見を有する教授又は准教授3名
 - 二 ヒト遺伝子解析に関する倫理的及び法的事項を総合的に審査するにふさわしい識見を有する者各1名以上
 - 三 信州大学医学部・附属病院准講会から選出された准教授又は講師1名
 - 四 ヒト遺伝子解析に関し一般の人々の意見を反映できると考えられる者1名以上
 - 五 その他委員会が必要と認める者
- 2 前項に規定する委員は、学部長が委嘱する。
- 3 第1項に規定する委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 4 第1項に規定する委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 第1項に規定する委員は、男女両性で構成するものとする。
- 6 第1項第2号、第4号及び第5号に規定する委員のうち、医学部を除く組織等から学部長が委嘱した委員は、外部委員という。
- 7 外部委員の半数以上は、第1項第2号又は第4号に規定する委員でなければならない。

(委員長)

第5条 遺伝子解析倫理委員会に委員長を置き、第4条第1項第1号の委員のうちから、遺伝子解析倫理委員会委員の互選により定める。

- 2 委員長は、遺伝子解析倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。

(議事)

第6条 遺伝子解析倫理委員会は、外部委員が2名以上出席し、かつ、委員総数の過半数の出席がなければ、議事を開くことができない。

- 2 遺伝子解析倫理委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

3 前項の規定にかかわらず、第3条第1項第2号に規定する実施計画の審査については、出席委員全員の合意を原則とする。

(審査の方針)

第7条 遺伝子解析倫理委員会は、第3条第1項第2号に規定する実施計画を審査するに当たり、次の各号に掲げる事項に留意し、かつ、遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日 文部科学省 厚生労働省 経済産業省）に則り、審議しなければならない。

- 一 ヒト遺伝子解析の対象となる個人（以下「個人」という。）の人権の擁護に関すること。
- 二 個人にヒト遺伝子解析への理解を求め同意を得ること。
- 三 ヒト遺伝子解析によって生じる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度に関すること。

(実施計画書の審査手続等)

第8条 研究者がヒト遺伝子解析の実施計画の審査を受けようとするときは、別に定める所定様式に関係資料（以下「実施計画書」という。）を添え、遺伝子解析倫理委員会開催日の1週間前までに、医学部長に提出しなければならない。

- 2 医学部長は、前項により提出のあったときは、当該実施計画書の審査を遺伝子解析倫理委員会に諮問しなければならない。
- 3 遺伝子解析倫理委員会は、審査に当たり必要と認めたときは、実施計画書に係る当該実施計画責任者等を出席させ、説明及び意見を求めることができる。ただし、当該実施計画責任者が委員である場合は、遺伝子解析倫理委員会の審議に加わることはできない。
- 4 遺伝子解析倫理委員会は、諮問を受けた実施計画書の審査結果を、書面をもって、医学部長へ答申するものとする。
- 5 医学部長は、遺伝子解析倫理委員会からの答申に基づき、速やかに審査の判定を行い、研究者へ別に定める審査通知書を交付しなければならない。

(委員以外の者の出席)

第9条 遺伝子解析倫理委員会が必要と認めたときは、遺伝子解析倫理委員会に委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(開催)

第10条 遺伝子解析倫理委員会は、毎月1回開催する。ただし、議長は、議事の都合により臨時に開会し、又は休会することができる。

(庶務)

第11条 遺伝子解析倫理委員会の庶務は、事務部において処理する。

(雑則)

第12条 この内規に定めるもののほか、遺伝子解析倫理委員会の運営に関し必要な事項は、遺伝子解析倫理委員会において別に定める。

附 則

- 1 この内規は、平成14年10月24日から実施する。
- 2 この内規実施後最初に選出された第4条第1項各号の委員の任期は、第4条第3項の規定にかかわらず、平成16年3月31日までとする。

附 則

この内規は、平成15年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 21 年 6 月 25 日から施行する。