

○東京工業大学生命理工学院等ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査
委員会規程

平成 28 年 4 月 20 日
生院規程第 9 号

(設置)

第 1 条 東京工業大学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する規則（平成 28 年規則第 59 号。以下「規則」という。）第 6 条並びに東京工業大学生命理工学院ヒトゲノム・遺伝子解析研究管理規程第 3 条第 2 項及び東京工業大学バイオ研究基盤支援総合センターヒトゲノム・遺伝子解析研究管理規程第 3 条第 2 項の規定に基づき、東京工業大学生命理工学院（以下「学院」という。）及びバイオ研究基盤支援総合センターの合同の委員会として、東京工業大学生命理工学院等ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第 2 条 委員会は、生命理工学院長又はバイオ研究基盤支援総合センター長（以下「学院等の長」という。）の求めに応じ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書（以下「計画書」という。）について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）、規則及び関連する規程等（以下「告示等」という。）に基づき、倫理的観点及び科学的観点を含めて審査し、実施の適否その他の事項について、学院等の長に対して文書により意見を述べる。

2 委員会は、学院等の長に対して、実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「遺伝子解析研究」という。）に関して、研究計画の変更又は中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(組織)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる男女両性の委員をもって組織する。

一 学院を担当する者のうち理学系を専門とする教授（ただし、学院等の長を除く。）

2 人

二 学院を担当する者のうち工学系を専門とする教授（ただし、学院等の長を除く。）

2 人

三 前 2 号及び次号以外の学識経験者 2 人

四 人文・社会科学（倫理・法律を含む。）の学識経験者 1 人

五 一般の立場を代表する者 1 人

2 前項各号の委員の任期は 2 年とし、重任、再任を妨げない。ただし、補欠による委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 第 1 項各号の委員は、生命理工学院教授会及びバイオ研究基盤支援総合センター運営委員会の議を経て、生命理工学院長が委嘱する。

(委員長)

第 4 条 委員会に委員長を置き、委員の互選による。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 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、第 3 条第 1 項第 4 号又は第 5 号の委員を含む委員の 3 分の 2 以上が出席しなければ議事を開き、議決することができない。

2 委員会の議事は、出席者全員の合意をもって決する。ただし、審査の対象となる遺伝子解析研究の研究責任者又は研究担当者である委員は、審議及び議決に参加することはできない。

(迅速審査手続き)

第6条 委員長は、次の各号の一に該当すると認める審査については、委員長があらかじめ指名した委員に当該審査を委ねることができる。

一 既に承認された研究計画の軽微な変更の審査

二 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化された研究計画の審査

三 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査

四 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に定める提供者及び代諾者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査

2 前項の審査を行った委員は、審査結果を書面により委員長に報告しなければならない。

3 委員長は、前項の報告を受けたときは、審査を行った委員以外のすべての委員に当該審査結果を報告しなければならない。

4 前項の報告に異議のある委員は、理由を付した書面をもって改めて委員会における審査を委員長に申し出ることができる。

5 委員長は、前項の申し出を受けたときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行わなければならない。

(意見の聴取)

第7条 委員長が必要と認めたときは、第5条第2項ただし書に規定する委員及び委員以外の者に出席を求め意見を聴くことができる。

(委員の守秘義務)

第8条 委員は、その職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員の職を辞した後も同様とする。

(記録の保存)

第9条 委員会の議事内容は、記録として10年間保存しなければならない。

(公開)

第10条 委員会は、次の各号に掲げる事項を公開する。

一 委員会の構成

二 委員の氏名、所属及びその立場

三 議事内容（資料提供者等の人権、研究の独創性又は知的財産の保護等に支障が生じるおそれのある部分を除く。）

四 この規程

(研修等)

第11条 学院等の長は、遺伝子解析研究に関する倫理その他計画書の審査に必要な知識について、委員の教育又は研修に努めるものとする。

(庶務)

第12条 委員会に関する庶務は、研究推進部の協力を得て、すずかけ台地区事務部において処理する。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は委員会が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成28年4月20日から施行し、平成28年4月1日から適用する。
- 2 この規程施行後、最初の委員となる者の任期は、第3条第2項の規定にかかわらず、半数の委員については、平成29年3月31日までとし、残りの半数の委員については、平成30年3月31日までとする。