

佐賀大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程

(平成16年4月1日制定)

(趣旨)

第1条 この規程は、佐賀大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程第5条第2項の規程に基づき、佐賀大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定める。

(審議事項)

第2条 委員会は、医学部長の諮問に応じ、研究者が申請した研究計画の実施の可否について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、医学部長に対し意見を述べなければならない。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- | | |
|--------------------|----|
| (1) 副病院長 | 1人 |
| (2) 医学部代議員会委員 | 1人 |
| (3) 医学系の教授 | 4人 |
| (4) 人文社会科学系の有識者 | 1人 |
| (5) 倫理又は法律の有識者 | 1人 |
| (6) 医学部長が必要と認めた有識者 | 2人 |

2 前項第1号の委員は、病院長の推薦に基づき、医学部長が指名する。

3 第1項第2号の委員は、医学部代議員会委員の中から、医学部長が指名する。

4 第1項第3号から第6号までの委員は、教授会の議を経て医学部長が委嘱する。

5 第1項第4号から第6号までの委員のうち少なくとも2人以上は、佐賀大学の職員以外の者でなければならない。

(任期)

第4条 前条第1項第1号から第6号までの委員の任期は2年とする。ただし、欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員の互選によって定める。

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6条 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ議事を開くことができない。

(審査の判定)

第7条 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意によることとし、次の各号のいずれかに掲げる表示により行う。この場合において、申請者である委員は審査の判定には加わることはできない。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) その他

2 審査経過及び判定結果は、記録として保存する。

3 委員会は、研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のため非公開とすることが必要な部分を除き、審査結果を公開するよう努めるものとする。

(委員以外の者の出席)

第8条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(迅速審査手続き)

第9条 委員会は、次に掲げる場合は、迅速審査を行うことができる。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 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ている研究計画の審査

(3) 共同研究であって、既に主たる研究機関において委員会の承認を受けた研究計画を実施しようとする場合の研究計画の審査

2 前項の審査は、あらかじめ委員長が指名した委員により行う。

3 委員長は前項の審査を行った場合、その結果について委員会に報告しなければならない。

(事務)

第10条 委員会に関する事務は、総務課が行う。

(雑則)

第11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、別に定める。

附 則

1 この規程は、平成16年4月1日から施行する。

2 この規程の施行の際現に医学部倫理委員会において承認を受けているヒトゲノム・遺伝子解析研究は、このヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程第7条第1項に基づき、承認を受けたものとみなす。

附 則 (平成17年3月17日改正)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成17年4月21日改正)

この規程は、平成17年4月21日から施行し、平成17年4月1日から適用する。

附 則 (平成17年7月21日改正)

この規程は、平成17年7月21日から施行する。

附 則 (平成22年4月21日改正)

1 この規程は、平成22年4月21日から施行する。

2 この規程施行後、最初に委嘱される第3条第1項第1号の委員の任期は、第4

条の規定にかかわらず，平成２４年３月３１日までとする。