

N. A. g e n e 株式会社 倫理審査委員会規則

(目的)

第1条 N. A. g e n e 株式会社倫理審査委員会規則（以下「本倫理規則」という。）はN. A. g e n e 株式会社（以下、「NAGENE」という。）が、自ら行う事業について「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」（以下「本ガイドライン」という。）等に基づき倫理的妥当性について審議することを目的とするN. A. g e n e 株式会社倫理審査委員会（以下「本倫理審査委員会」という。）の運営に関する規則を定めるものである。

(任務)

第2条 本倫理委員会は第1条の目的に基づき次の任務を行う。

1. 本ガイドラインに基づき、独立の立場に立って公正かつ中立的な視点により、当社の個人遺伝情報を取り扱う事業（以下「本事業」という。）の実施の適否等について、倫理的、科学的、法的、社会的、技術的问题に配慮して実施されているかを検討し審議する。
2. 当社の実施する本事業について、その活動の変更・中止、その他改善が必要と認められる事項を審議する。
3. 審議の結果及び意見を、NAGENE代表取締役に対して報告する。

(構成)

第3条 「本倫理審査委員会」は、以下の構成により設置する。

1. 以下の①乃至③に掲げる委員をもって、5名以上10名以下で組織する。ただし、外部委員を構成員として含み、男女両性で構成されなければならない。
 - ① 医学・医療の専門家など自然科学の有識者
 - ② 倫理・法律学の専門家など人文・社会科学の有識者
 - ③ 一般の立場を代表するもの。
2. 委員の任期は3年間とし、再任を妨げない。
3. 倫理委員会に委員長をおき、委員長は委員の互選により定める。
4. 倫理委員会は第1項第1号の委員の2分の1以上の委員が出席し、男女両性で複数の外部委員が出席し、かつ第1項①乃至③の委員の中の少なくとも1名ずつの出席がなければ、会議を開くことができない。委員の委任を受けた代理人の出席も可とする。
5. 審議が至急必要な事案がある場合、委員長は委員に順次議案を持回り意見を求め、委員長において迅速審議を行うことができる。迅速審議の結果は、全ての委員に報告されなければならない。

6. 委員名簿は事務局にて保管しなければならない。

(開催)

第4条 「本倫理審査委員会」は、諮問者の要請等により、委員長は要時開催しなければならない。

2. 委員長が緊急またはやむを得ない都合により出席できない場合には、委員長は副委員長を委員の中から指名し、本委員会の議事進行を代行させることができる。

(諮問者)

第5条 「N A G E N E」の代表取締役もしくは業務担当の長が、「本倫理審査委員会」の委員長に、「当該事業」の事業責任者が作成した事業計画書等を倫理審査委員会、もしくは倫理審査委員会の開催前に諮問するものとする。

(関係者の参加)

第6条 委員長は、審議・判定を適正に行うため、「当該事業」の事業遂行者等に出席を求め、必要な説明や報告を受け、またはその意見を聴取することができる。

2. 諮問者あるいは事業遂行者等（以下「諮問者等」という。）は、「本倫理審査委員会」の審議の決定に参加することができない。

(決定および報告)

第7条 「本倫理審査委員会」の審議については出席委員の3分の2以上の賛成をもって可と判定するものとする。

2. 委員長は、「本倫理審査委員会」の判定結果を、第1項の審議について「本倫理審査委員会」の意見として決定し、諮問者に報告しなければならない。当該審議に対する「本倫理審査委員会」の意見は、次の①から⑤のいずれに該当するかについて明確に示すものとする。

- ① 承認
- ② 修正の上承認
- ③ 保留
- ④ 却下
- ⑤ 承認の取り消し

(審議手続)

第8条 諒問者等は、委員長の希望日の少なくとも1週間前迄に、事務局に審議を登録する。

2. 当該諮問者等は、委員会開催日の遅くとも3日前までに「当該事業」の事業計画書等

の審議資料一式を事務局に提出するものとし、事務局は、当該審議資料を速やかに委員に送付しなければならない。

3. 前二項の規定に拘わらず、緊急の審議登録に伴う臨時開催の場合にあっては、委員会開催前日までに審議資料を配付するものとする。
4. 前項の手続きは、迅速手続きにおける審議の場合にも適用する。

(迅速審議)

第9条 審議の急を要する事案について迅速審議の手続きに委ねることができる事項は、以下のものとする。

1. 事業計画の軽微な変更の審査
2. サービス利用者、被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、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ものをいう。）を超える危険を含まない事業計画の審査
3. その他委員長が、特別に迅速審議が必要と判断した申請の審査

(公表及び報告)

第10条 倫理委員会は、本規則、委員名簿及び会議記録の概要を公表しなければならない。ただし、関係者、その家族の人権、研究・活動の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のために非公開とすることが必要な部分についてはこの限りではない。

2. 事務局は、審議案件に係る委員会審議が全て終了した場合には、審議資料一式および議事録を「NAGENE」の代表取締役もしくは業務担当の長に送付するものとする。引き渡しを受けた「NAGENE」の代表取締役もしくは業務担当の長は、当該書類を適切に保管するものとする。書類の作成日から保管期間は3年間とする。

(委員の責務)

第11条 倫理委員会委員は、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。その職を退いた後も同様とする。

2. 倫理委員会委員は、公平かつ中立的な審査を行えるよう、自ら努める。

(事務局)

第12条 委員会の事務は倫理委員会事務局において処理する。

(規則の改廃)

第13条 「本倫理規則」の改廃は、事務局が起案し、本委員会の意見を取り入れ、「NAGENE」の役員会の裁決によるものとする。

付 則

(施行期日)

「本倫理審査委員会規則」は、平成17年6月2日から施行する。

(改正)

「本倫理審査委員会規則」は、平成26年6月20日に改正する。

「本倫理審査委員会規則」は、平成28年4月21日に改正する。