

**北海道大学大学院歯学研究院及び薬学研究院ヒトゲノム・遺伝子
解析研究倫理審査委員会内規**

(設置)

第1条 北海道大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程（平成14年海大達第10号）第4条の規定に基づき、歯学研究院及び薬学研究院（以下「研究院」という。）に、北海道大学大学院歯学研究院及び薬学研究院ヒトゲノム・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、歯学研究院、薬学研究院及び北海道大学病院（歯科関連部門に限る。）において実施するヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「遺伝子解析研究」という。）の適否その他の事項について、遺伝子解析研究のための試料等を提供する者等（以下「提供者等」という。）の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議することを任務とする。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

- (1) 歯学研究院の教授（国立大学法人北海道大学特任教員就業規則（平成18年海大達第35号）第3条第2号に該当する特任教員のうち、特任教授の職にある者を含む。）のうちから 2名
 - (2) 薬学研究院の教授（国立大学法人北海道大学特任教員就業規則（平成18年海大達第35号）第3条第2号に該当する特任教員のうち、特任教授の職にある者を含む。）のうちから 2名
 - (3) 人文科学又は社会科学の分野において優れた識見を有する研究院以外の者 1名
 - (4) 自然科学の分野において優れた識見を有する研究院以外の者 1名
 - (5) 遺伝子解析研究に関し優れた識見を有する研究院以外の者 1名
 - (6) 広く一般の意見を反映することができる研究院以外の者 1名
- 2 研究院の長は、前項第1号又は第2号の委員になることができない。
- 3 過去5年間に研究院の職員であった者及び当該期間に研究院と利害関係があった者は、第1項第3号から第6号までの委員になることができない。
- 4 第1項の委員は、歯学研究院長が委嘱する。この場合において、同項第2号の委員の委嘱は、薬学研究院長の推薦に基づくものとする。

(任期)

第4条 前条第1項の委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 前項の委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、大学院歯学研究院長が大学院薬学研究院長と協議の上指名する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ第3条第1項第3号及び第6号に掲げる委員のうちから1名以上出席しなければ議事を開くことができない。

- 2 審査対象となる遺伝子解析研究計画に関係のある委員は、当該研究計画の審査及び議決に加わることができない。
- 3 委員会の議事は、出席委員の3分の2以上の多数をもって決する。
- 4 委員会の記録は、10年間保存するものとする。
- 5 委員会の記録は、原則として公開するものとする。ただし、提供者等の人権、研究の独創性及び知的財産の保護に支障が生じるおそれのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員会が必要と認めるときは、委員会に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。

(専門委員会)

第8条 委員会に、専門的事項を審議するため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(迅速審査)

第9条 委員長は、次の各号のいずれかに該当する事項に関する審査については、あらかじめ委員長が指名する委員に迅速審査を行わせることができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更
- (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
- (3) 共同研究であって、既に研究院以外の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

- 2 迅速審査の結果については、委員会に報告しなければならない。

- 3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、改めて委員会の審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査しなければならない。

(庶務)

第10条 委員会の庶務は、歯学事務部において処理する。

(雑則)

第11条 この内規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 この内規は、平成14年11月6日から施行する。
- 2 この内規の施行後、最初に委嘱される委員の任期は、第4条第1項本文の規定にかかわらず、平成16年3月31日までとする。
- 3 この内規は、令和3年6月29日現在、歯学研究院、薬学研究院及び北海道大学病院（歯科関連部門に限る。）において行われているこの内規により審議された遺伝子解析研究が終了した日をもって効力を失う。

附 則

この内規は、平成15年10月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成18年7月31日から施行する。

附 則

この内規は、平成24年11月27日から施行する。

附 則

この内規は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この内規は，令和3年9月8日から施行し，令和3年6月30日から適用する。
- 2 令和3年6月29日現在，歯学研究院，薬学研究院及び北海道大学病院（歯科関連部門に限る。）において行われている改正前の内規により審議された遺伝子解析研究の取扱いについては，なお従前の例による。
- 3 前項の遺伝子解析研究に係る研究計画の変更については，委員会で審議する。