

## 個人遺伝情報取扱審査委員会規程

### (目的)

第1条 本規程は、ジーネックス株式会社（以下「当社」という）が行う個人遺伝情報を用いた事業（以下「当該事業」という）の適否その他の個人遺伝情報に関する事項について、倫理的・法的及び社会的観点から調査・審議するため、当社の代表者の諮問機関として合議制の個人遺伝情報取扱審査委員会（以下、「委員会」という）を設置するとともに、必要事項を定めるものとする。

2. 委員会は、当該事業等について「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」（経済産業省）及び「個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準」（一般社団法人遺伝情報取扱協会）の趣旨に沿い対象の審査を行う。

### (対象)

第2条 当社が自ら行う当該事業、又は大学、医療機関及び民間機関等を含む外部機関と共同して行う当該事業を対象とする。

### (構成)

第3条 委員会は、以下の各号のとおり、内部委員及び外部委員（以下あわせて「委員」という）を含め、最低5人以上で構成する。

- (1) 内部委員は、当社の利害関係を有する個人又は団体に所属する者から構成する
- (2) 外部委員は、当社と利害関係を有しない者から構成する
- (3) 委員は事業実施の適否等について、科学的、倫理的、法的、社会的及び技術的観点から審査できる者から構成する
- (4) 委員は男女の両性から構成する

2. 委員のうち過半数は外部委員でなければならない。

3. 委員会は必要に応じて委員以外の者を招集することができる。

4. 委員会には委員長を置き、委員長は、委員会の会務を総理する。委員長に事故あるときは、委員の互選により選任された委員が委員長の職務を代行する。

### (委員の委嘱及び委員長の選任)

第4条 委員は当社代表（以下「代表」という）が委嘱する。

2. 委員長は委員の互選により選出するものとする。

### (委員の任期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員会設置時の任期については2023年12月31日までとする。

2. 補充のために委員となった者の任期は、前任者の残任期間とする。

### (責務)

第6条 委員会は、代表から当該事業の適否について諮問を受けた場合には、委員会の目的に沿

って倫理的・法的・社会的観点から審査し、文章により答申する。

2. 委員会は、当社に対して、実施中の事業に関して、その事業計画の変更、中止その他、適正な事業実施のために必要と認める意見を述べることができる。
3. 当社は個人遺伝情報を利用する事業計画の策定又は変更について、委員会の意見を尊重して決定することとする。

#### (開催及び招集)

第7条 委員会は、委員長が招集する。

2. 委員会は、年1回以上開催することを原則とする。
3. 前項のほか委員長が必要であると判断した場合には、委員会を開催することができる。

#### (定足数)

第8条 委員会は、次に掲げる要件の全てを満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 委員が4名以上出席すること
- (2) 委員のうち男性及び女性がそれぞれ1名以上出席すること

#### (議長)

第9条 委員会の議長は、委員長がこれにあたる。ただし、委員長は議事進行を委員又は委員会の許可を得て出席した者に依頼することができる。

#### (迅速審査手続き)

第10条 既に委員会において審査を受けた当該事業の軽微な変更の場合には、委員長と委員1名で判定することができる。ただし、このような場合には委員全員に速やかに通知し次回の委員会の議事録に掲載する。

2. 迅速審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し理由を付して再審査を求めることができる。委員長が相当の理由があると認める場合には、委員会で再審査を行う。
3. 外部機関から当社に委託された当該事業で、外部機関の倫理審査委員会の承認を受けた場合には、その承認を証する書面を基に、委員長と委員1名とで判定することができる。このような場合には委員全員に速やかに通知し、次回の委員会の議事録に掲載する。

#### (守秘義務)

第11条 委員は、審査を行う上で知り得た申請内容に関する情報の内、個人識別符号、要配慮個人情報などの個人に関する情報及び独創性又は特許権などの知的所有権の保護に支障が生じる情報を、法令又は裁判所の命令に基づく場合などの正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後といえども同様とする。

2. 第3条第2項の規定により委員会に出席した者についても、第1項が適用される。

#### (議事録)

第12条 委員会の議事については、議事録を作成するものとし、次の事項を記載する。

- (1) 日時及び場所
- (2) 委員等の現在数
- (3) 出席した委員等の数
- (4) 議決事項
- (5) 議事の経過の概要

(保管年限)

第13条 当該事業等の審査に関する書類の保管年限は、法令等に特別の定めがある場合を除き、5年とする。

2. 保管年限を経過した書類で更に保管が必要と委員会が認める書類は、保管年限を延長することができる。
3. 保管年限は、報告された日の属する年度終了の日の翌日から起算する。

(情報の公開)

第14条 代表は、委員会の組織に関する事項、運営に関する規程及び議事録等を当社ホームページ等で公開するものとし、年1回以上公開するものとする。ただし、公開することによって、試料等提供者の人権、事業及び研究に係る創造性又は知的財産権の保護に支障が生ずるおそれのある部分については、非公開とする。この場合、非公開とする理由を公開することとする。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、委員会等の組織に関し必要な事項は別に定めることができる。なお、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って決定する。

附 則

この規程は本委員会の承認をもって、2022年5月16日から施行する。

2022年5月16日 制定