

# 研究倫理委員会規程

研究本部

## (目的)

第1条 本規程は、研究本部の研究者等が行うヒト由来試料等を用いたヒト組織研究について、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、平成10年12月16日付厚生科学審議会答申「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」及びその他の法令並びに指針に則り、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的妥当性の観点から、全ての関係者が遵守すべき事項を定め、ヒト組織研究の適正な運用を図ることを目的とする。

## (定義)

第2条 本規程で使用する用語を以下各号のとおり定義する。

- (1) ヒト組織研究とは、試料等を対象とした試験研究をいう。
- (2) 試料等とは、ヒト組織研究に用いる、血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等のヒトの体の一部並びに被験者の診療情報（死亡にかかるものを含む。）等をいう。
- (3) 診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。
- (4) 研究者等とは、当社の研究者、試験責任者その他のヒト組織研究に携わる者をいう。
- (5) 試験責任者とは、個々の研究機関において、ヒト組織研究を実施するとともに、そのヒト組織研究に係る業務を統括する者をいう。
- (6) 侵襲とは、研究の手段として行われる投薬、医療機器の埋め込み、穿刺、切開、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって研究対象者の身体または精神に障害または負担が生じることをいう。

## (適用範囲)

第3条 本規程は、研究本部において実施されるヒト組織研究等に適用する。

## (研究者等の責務等)

第4条 試験責任者は、ヒト組織研究を実施し、又は継続するに当たり、研究本部長の許可を受けなければならない。

- 2 試験責任者は、研究計画書において、ヒト組織研究の実施計画及び作業内容等必要事項を明示しなければならない。
- 3 試験責任者は、ヒト組織研究を適正に実施するために必要な専門的知識が十分にある者でなければならない。
- 4 研究者等は、ヒト組織研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他の科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。
- 5 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのあるヒト組織研究を実施する場合、又はヒト組織研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。
- 6 試験責任者は、研究本部長に対し職制を通じて、重篤な有害事象その他のヒト組織研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を報告しなければならない。

(研究本部長の責務等)

- 第5条 研究本部長は、ヒト組織研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等に対し、ヒト組織研究を実施するに当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護すべきことを周知徹底しなければならない。
- 2 研究本部長は、ヒト組織研究の計画が法令その他の指針に適合しているか否か、その他ヒト組織研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、第6条に定める研究倫理委員会に諮問しなければならない。
  - 3 研究本部長は、第6条に定める研究倫理委員会の意見を尊重し、ヒト組織研究の実施又は継続の許可又は不許可その他のヒト組織研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、研究本部長は、同委員会が実施又は継続が適当でない旨判定したヒト組織研究については、その実施又は継続を許可してはならない。
  - 4 研究本部長は、第6条に定める研究倫理委員会委員及び研究者等に必要な教育・研修に務めるものとする。

(委員会の組織)

- 第6条 会社は、研究倫理委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。
- 2 委員会は、委員長と委員の8名から構成する。
  - 3 委員長は、研究本部研究管理部長とする。
  - 4 委員は、社内または社外の自然科学の有識者、法律に関する専門家等、一般の立場を代表する者を含むものとする。但し、委員構成員は男女両性を含むものとする。
  - 5 委員長及び委員は、会社が任命もしくは委嘱する。
  - 6 委員長及び委員の任期は2年とする。但し、再任を妨げない。
  - 7 委員会は、下部組織として委員長と2名の委員からなる小委員会を置く。小委員会の構成委員は委員長の一任により決定し、その運営は委員会の運営に準ずる。
  - 8 委員会事務局を研究本部研究管理部に置く。

(委員会等の責務)

- 第7条 委員会は、ヒト組織研究の倫理審査申請がされたときは、当該研究計画が法令その他指針に適合しているか否か、その他ヒト組織研究に関し必要な事項について、倫理的観点及び科学的観点等から審査し、文書により研究本部長に上申しなければならない。
- 2 委員会は、実施されている、又は終了したヒト組織研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。
  - 3 委員は、それぞれの専門分野から審査事項についての倫理的及び科学的妥当性を検討し、審査する。
  - 4 委員会は、審査にあたり本規程に準拠し、倫理審査申請書・研究計画書に記載されている事項に基づき審査する。特に次に掲げる点に留意するものとする。
    - ① 試験目的と意義を明確にし、ヒト組織研究の過程で生じる可能性のある倫理的及び科学的妥当性の問題及びその結果から派生する可能性のある問題を明確にする。

- ② 試料等の提供者の人権を擁護する。
  - ③ 試料等の提供者に理解を求め、了解を得る方法及び了解を得たという事実を明確にする。
- 5 委員会の委員は、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。

(審査・判定)

第 8 条 委員会における倫理審査申請の審査は、以下の審査区分にて行う。但し、迅速審査は小委員会において行うことができる。

- (1) 委員長確認：研究計画における研究者、試験責任者の変更。適法適正な商業的経路で入手された市販試料等の使用。但し、当該市販試料等のうち、委員会の承認条件が付されたもの及び国内で採取された血液を用いて製造された血液由来成分を含むものを除く。
  - (2) 迅速審査：研究計画の軽微な変更、共同研究であって既に主たる研究機関において当該研究機関の倫理委員会等の承認を受けたヒト組織研究計画を当社が実施しようとする場合の研究計画の審査、その他侵襲を伴わない試料等の採取及びその使用。
  - (3) 一般審査：前二号以外の試料等を対象とする研究計画の審査。
- 2 委員自らが試験責任者に該当するときまたは試験責任者が委員に対し職務上の指揮命令権を有するとき、または、委員が試験責任者に対し職務上の指揮命令権を有するときは、当該委員は、当該ヒト組織研究の審査・判定に加わることはできない。
- 3 委員会における審査・判定は、出席委員全員の合意をもって行うことを原則とする。この際、欠席委員検討報告書も判定の参考にする。出席委員全員の合意が得られず、出席委員より申請内容の変更、申請内容に関連する各種条件などの設定の要求がなされた場合には、その変更内容などを結果通知書に明記し、試験責任者に通知する。

(委員会の運営)

第 9 条 委員会は、必要に応じて委員長が日時、場所、議題を定めた上でこれを招集する。

- 2 委員会の議長は、委員長が務める。
- 3 委員会は、5名以上の委員の出席で成立するものとする。但し、審査が急を要する場合には、委員長が個々の委員の意見を聴き、判断することができるものとする。その場合には、委員長は遅滞なく委員会に報告し追認を得なければならない。
- 4 委員会は、試験責任者を審査に参加させ、申請内容を説明させる等の措置をとることができる。
- 5 委員会への出席が困難な委員は、事前に欠席委員検討報告書を提出する。但し、やむを得ない事情がある場合にはこの限りでない。
- 6 事務局は、本委員会の審査の概要及び判定結果を記した議事録を作成し、各委員の確認を得て事務局にて保管・保存する。但し、関係書類・資料の保存期間は10年間とする。
- 7 委員会は、本規程、委員名簿及び委員会の開催状況を公表する。
- 8 事後評価など
  - (1) 委員会は、年1回、ヒト組織研究の進行状況及び結果を確認・評価し、審査事項等の

遵守状況を確認する。

- (2) 試験責任者は、ヒト組織研究の終了後、残存する試料等の廃棄方法等について委員会に終了報告書にて報告し、委員会はその内容について確認する。
- (3) ヒト組織研究の結果は、試験責任者の所属部門が保存し、委員会は当該部門に何時でも研究結果の提出を求め、審査事項の遵守状況等の確認をすることができる。
- (4) ヒト組織研究の結果を公表する場合には、委員会にて事前にその内容の確認、決定を行う。但し、試料等の提供者等個人が特定され得る情報は秘匿しなければならない。

(申請手続き及び判定の通知)

第10条 試験責任者は、申請書に必要事項を記入し、事務局を通じて委員長に提出する。

- 2 委員会において試験責任者の申請に対して審査・判定を行い、委員長は、その結果を研究本部長に上申する。
- 3 研究本部長は、前項の上申を受けて、当該ヒト組織研究の実施の可否を結果通知書をもって試験責任者に通知する。

(個人情報)

第11条 本規程の業務にかかわる者は、「個人情報の保護及び利用に関する規程」等の関連する諸規定ならびに法令に従って個人情報の管理を行わなければならない。

(利益相反)

第12条 研究者等は、ヒト組織研究の実施に当たり、公私を問わず当該研究にかかる利益相反が生じたときは遅滞なく職制等を通じ研究倫理委員会委員長に報告するものとし、報告を受けた委員長は当該利益相反状態を排除する等適切な措置をとるものとする。

- 2 試験責任者は、ヒト組織研究の実施において、当該研究にかかる利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載するとともに、研究対象者等に対するインフォームド・コンセントの手続において説明するものとする。

(試料及び情報等の保管)

第13条 研究本部長及び研究者等は、社規に従い関連する試料及び情報等を適切に保存保管するものとする。

(モニタリング及び監査)

第14条 研究本部長及び試験責任者は、研究計画書に従うヒト組織研究の適正な実施を職制を通じた報告相談及び定期的な研究倫理委員会での点検をもって継続監視するものとする。

- 2 研究本部長は、必要と判断するときは、本規程に従うヒト組織研究の実施につき監査室による監査を依頼し、実施するものとする。

(細則)

第15条 本規程に定めるものの他、この規程の実施にあたって必要な細則または手順は、委員会が定

める。

第16条 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針により、会社代表者の許可を求めるときは、研究管理部長起案の甲稟議による。

(附則)

第17条	本規程は、	平成12年	4月1日	制定
		平成15年	4月1日	改正
		平成18年	12月1日	改正
		平成22年	4月1日	改正
		平成27年	4月1日	改正
		平成29年	4月1日	改正実施