

ヒト組織研究倫理審査委員会運営要領

研究本部長

野口 浩

承認



2015 年 3 月 19 日

原本保管部署 : ヒト組織研究倫理審査委員会事務局

制定／改定履歴

2005年10月1日：第1版 2008年12月24日：第2版 2015年4月1日：第3版
--

ヒト組織研究倫理審査委員会運営要領

(名称)

第1条 本委員会の名称は、ヒト組織研究倫理審査委員会（以下、委員会という）とする。

(位置づけ)

第2条 委員会の位置づけは以下のとおりとする。

1. 社長からの委任を受けた研究本部長の諮問機関として、研究本部において実施されるヒト組織等を用いた研究について審査を行い、その結果を答申する。
2. 「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（文部科学省、厚生労働省）」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」「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（厚生科学審議会答申書）」の趣旨に沿って、倫理的・科学的観点から審査を行う。

(委員会の任務)

第3条 委員会は、別途定める手続きにより申請のあったヒト組織利用研究に関し、

1. ヒト組織研究を実施する目的・意義・必要性を確認する。
2. 研究計画、研究方法、研究結果、残存ヒト組織等の取り扱いについて確認する。
3. ヒト組織等の提供者に理解を求め、了解を得る方法、個人情報取り扱いその他提供者の人権への配慮について確認する。
4. 研究着手前の事前審査、計画変更の審査、研究終了後の事後評価を行うとともに、必要に応じて研究の進行状況を把握する。
5. 審査に関わる各種運営要領ならびにマニュアルの改定が必要になった場合は、委員会が改定案を作成し、研究本部長の承認を得る。

(委員会の構成)

第4条 委員会の構成を以下のように定める（別紙参照）。

1. 社内委員および外部委員から構成される。
2. 男女の委員によって構成される。
3. 委員は倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成される。
4. 外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者または一般の立場の者とする。

(委員長などの責務)

第5条 委員長などの責務は以下の通りとする。

1. 委員長は、会務を統括する。
2. 委員は、委員長の指揮を受け、委員会の職務に参画する。
3. 委員会事務局は、委員会の業務遂行に必要な事務手続きを行うとともに、審査結果を含む審

査資料を保管する。

(委員会の運営)

第6条 委員会は以下のように運営する。

1. 委員会は原則として月1回開催するものとする。
2. 委員長は審査対象の緊急性その他にもとづき、臨時委員会を招集することが出来る。
3. 委員会成立には、外部委員が出席することおよび人文・社会科学面または一般の立場の委員が1名以上出席することとし、定足数を2/3以上の委員数とする。
4. 承認の判定は出席委員全員の合意とする。
5. 委員長は必要に応じて、審査対象となる研究計画の研究責任者あるいは研究担当者に委員会への出席を求め、説明を受けることが出来る。ただし、審議に参加させてはならない。
6. 委員長は、とくに必要と認めた時は、委員会に委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことが出来る。ただし、審議に参加させてはならない。

(研究計画の審査)

第7条 委員会は、研究責任者から申請された研究計画および研究計画変更について、以下の手順で審査を行い、その結果を研究本部長に報告する。

1. 事務局は新規研究計画の申請書(様式1-1)あるいは計画変更の申請書(様式1-2)および研究実施計画書の内容を確認し、委員長へ審議を依頼する。
ヒト組織等の入手方法の違いやヒトゲノム解析計画の有無によって異なる、それぞれの研究実施計画書の様式は別途要領で定める。
2. 委員長は委員会を招集し、審議結果を研究本部長に報告する(様式2)。
条件付承認の場合はその条件、不承認の場合はその理由を明記する。
3. 委員長は委員会に出席しなかった委員を含むすべての委員に審議結果を報告する。報告を受けた委員は委員長に再審議を要請することが出来る。
4. 委員長は第6条-4.の定めにもかかわらず、次の各号のいずれかに該当する申請は、委員長による審査(以下、迅速審査という)により承認し、研究本部長に報告することができる。
 - ア. 研究計画の軽微な変更(研究担当者の変更、研究期間の変更など)
 - イ. 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
 - ウ. 研究方法等が確立されており、かつヒト組織等の入手方法および研究結果の取り扱いについて、いずれも倫理的に問題がないことが明らかである場合
委員長はすべての委員に迅速審査の結果を報告する。
5. 研究本部長は委員会の審議結果報告を受けて、研究着手あるいは計画変更の可否を決定し、研究責任者に通知する(様式3)。研究本部長は委員会でも不採用となった研究計画を承認してはならない。
6. 条件付採用の通知を受けた研究責任者は、条件が満たされた場合には指示事項対応報告書(様式4)で委員長に報告する。委員長はその内容を確認し、研究本部長および委員に報告する。委員長は、条件が満たされていないと判断した場合は再度差し戻すことが出来る。

(研究実施状況の確認)

第8条 研究責任者は、研究期間が1年を超える研究について、1年が経過するごとに1ヶ月以内に研究実施状況を研究進行状況報告書(様式5)によって委員長に報告する。委員長は委員会で報告し、その結果を研究本部長に報告する。委員長は、必要に応じて委員会において研究責任者に説明を求める。

(研究結果事後評価)

第9条 研究期間終了後原則として1ヶ月以内に研究責任者は研究結果事後評価を報告書(様式5)によって委員長に報告する。研究責任者は残存ヒト組織等の最終処理結果についても報告書に記載する。委員長は委員会で報告し、その結果を研究本部長に報告する。委員長は、必要に応じて委員会において研究責任者に説明を求める。

- ② 研究結果は研究責任者が保管する。委員会は審査事項の遵守などを確認するために、いつでも研究責任者に、その提出を求めることができる。
- ③ 当該研究成果を公表する場合、委員会はヒト組織等の提供者が特定されうる情報が含まれていないことを確認する。

(審査記録の保管期間)

第10条 審査結果を含む審査資料は事務局にて保管する。保管期間は研究結果事後評価報告書提出後10年間とする。ただし、本委員会で10年を越える保管が必要と認められた場合は、その決定に従う。

(審議内容の公開)

第11条 委員会の組織、運営に関する規則およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する委員会の議事内容については、研究本部長による確認を経て、原則公開とする。ただし、提供者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分や共同研究契約等の守秘義務に当たる部分などは委員会の決定により非公開とすることができる。

以上

所属長(部長)

(様式1-1) : 申請書 (新規)

受付番号 :

大日本住友製薬株式会社 研究本部
ヒト組織研究倫理審査申請書

(西暦) 年 月 日

研究本部長 殿
(写)ヒト組織研究倫理審査委員会委員長 殿

所属名 (研究所・グループ)
研究責任者 印

1)研究テーマ :

2)研究責任者名・所属 :

3)研究従事者名・所属 :

4)研究目的、研究意義 :

ヒト組織を用いる必要性 :

5)研究方法の概要 :
(詳細方法を記載した研究実施計画書を添付する。)

6)研究期間および実施場所 :

7)研究における倫理的配慮について

①研究対象となるヒト組織等の提供者の人権擁護 :

②ヒト組織等の提供者から同意を得るもしくは得た方法 :

③その他 :

8) ヒト組織等の最終処理方法等 :

所属長(部長)

(様式1・2) : 申請書 (変更)

受付番号 :

大日本住友製薬株式会社 研究本部
ヒト組織研究倫理審査申請書 (変更)

(西暦) 年 月 日

研究本部長 殿
(写)ヒト組織研究倫理審査委員会委員長 殿

所属名 (研究所・グループ)
研究責任者 印

- 1)研究テーマ :
- 2)研究責任者名・所属 :
- 3)研究従事者名・所属 :
- 4)申請書からの変更点 : (申請書および計画書の記載内容について、変更前、変更後を箇条書きで示す)
- 5)変更理由 :

(様式2) : 審査結果答申書

大日本住友製薬株式会社 研究本部
ヒト組織研究倫理審査委員会 審査結果答申書

年 月 日

研究本部長 殿

ヒト組織研究倫理審査委員会委員長
(氏名) 印

1)受付番号 :

2)研究テーマ :

3)研究責任者名・所属 :

ヒト組織等を用いた上記の研究計画を 年 月 日開催の本委員会で審査いたしました結果、下記の通り判定いたしましたので答申いたします。

4)判定 : 承認 不承認

5)不承認とした理由 :

6)備考 :

(様式3) : 研究計画審査結果通知書

大日本住友製薬株式会社 研究本部
研究計画審査結果通知書

年 月 日

研究責任者 殿

大日本住友製薬株式会社 研究本部
研究本部長 印

1)受付番号 :

2)研究テーマ :

3)研究責任者名・所属 :

年 月 日開催のヒト組織研究倫理審査委員会で審査された上記の研究計画の実施の可否について、下記の通り決定しましたので通知します。

4)判定 : 承認 不承認

5)不承認とした理由 :

6)備考 :

所属長(部長)

(様式4) : 指示事項対応報告書

大日本住友製薬株式会社 研究本部
指示事項対応報告書

(西暦) 年 月 日

ヒト組織研究倫理審査委員会委員長殿

所属名 : (研究所・グループ)
研究責任者 : 印

該当研究テーマ

- ・ 受付番号 :
- ・ 研究テーマ :

上記研究テーマについて指示された事項に対し、下記の通り、対応しましたので報告いたします。

1) 指示事項とそれに対する対応 :

2) 添付書類 :

3) 備考 :

【報告書受付記録】

年 月 日に、本報告書を受け付けました。

ヒト組織研究倫理審査委員会委員長
氏名 印

所属長(部長)

(様式5) : 研究進行状況／研究結果事後評価報告書

大日本住友製薬株式会社 研究本部
研究進行状況／研究結果事後評価報告書 (該当しないものを消す)

(西暦) 年 月 日

研究本部長 殿
(写)ヒト組織研究倫理審査委員会委員長殿

所属名 : (研究所・グループ)
研究責任者 : 印

1)受付番号 :

2)研究テーマ :

3) (研究進行状況報告の場合) 研究進行状況報告 : (研究の進捗状況)
(研究事後評価報告の場合) 研究事後評価報告 : (研究目的・方法の概要、研究結果、研究で得られた成果ならびにインフォームドコンセントの取得及び匿名化の確認状況、研究計画からの逸脱の有無など)

4)残存ヒト組織等の最終処理結果 : (研究事後評価報告の場合に記載する。)

5)研究成果の公表状況または予定 :