

ヒト組織研究倫理審査委員会規程

(目的)

- 第 1 条 当社研究本部において実施される、人体から採取した試料を用いるすべての研究は、社会の理解と協力を得、人間の尊厳を確保し、試料提供者の人権を保障するという観点において、適正に行われなければならない。
- ② 研究本部長は、社長からの委任を受け、研究本部におけるヒト組織研究を統括する。
 - ③ 前2項の業務を円滑に遂行するため、諮問機関として、ヒト組織研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(定義)

- 第 2 条 この規程においてヒト組織研究とは、ヒトから採取した血液、組織、細胞、体液、排泄物およびこれらから抽出したDNA等(以下「ヒト組織等」という。)を用いる研究をいい、株化細胞のような、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能なものは含まれない。

(基本方針)

- 第 3 条 ヒト組織研究は、次の基本方針に基づき、実施しなければならない。
1. 人間の尊厳に対する十分な配慮
 2. ヒト組織等提供者への事前の十分な説明と自由意思による同意(インフォームド・コンセント)
 3. 個人に関する情報の取扱いに対する配慮
 4. 人類の知的基盤・健康・福祉へ貢献する社会的に有益な研究の実施
 5. 個人の人権の保障の科学的・社会的利益に対する優先
 6. 研究計画の作成・遵守および事前の倫理審査委員会の審査・承認による研究の適正性の確保

(適用除外)

- 第 4 条 第1条および第2条の定めにかかわらず、次の各号に定める事項は、この規程の対象としない。
1. 診療において実施され、解析結果がヒト組織等提供者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査およびそれに準じる研究等の医療に関する事項
 2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に定める臨床試験の一環として行うヒト組織研究に関する事項

(委員会の業務)

第 5 条 委員会は、倫理的・科学的観点から、第 1 条の目的を達成するために必要な事項の審査を行い、研究本部長にその結果を答申する。

1. ヒト組織研究を実施する目的・意義・必要性を明確にすること。
 2. 研究計画、研究方法、研究結果および残存ヒト組織等の取扱いについて検討すること。
 3. ヒト組織等の提供者に理解を求め、了解を得る方法を明確にすること。
 4. 個人情報その他提供者の人権に配慮すること。
- ② 社内の研究本部外で実施されるヒト組織研究について、依頼を受けて倫理的観点から審査することがある。

(委員会の構成)

第 6 条 委員会は、委員長 1 名および委員数名をもって構成する。

- ② 委員は、研究本部長が任命する。
- ③ 委員長は、研究本部長が委員の中から指名する。
- ④ 委員の中に外部委員を置く。
- ⑤ 事務局を設置し、事務局員は、研究本部長が社員から任命する。
- ⑥ 事務局は、委員会名簿を常置する。
- ⑦ 委員および事務局員の任期は 4 月 1 日から翌年 3 月 31 日までの 1 年間とする。ただし、再任を妨げない。
- ⑧ 委員が退任した場合は、必要に応じて後任を任命する。後任の委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長などの職務)

第 7 条 委員長は会務を統括する。

- ② 委員は委員長の指揮を受け、委員会の要務に参画する。

(事務局)

第 8 条 委員会の事務局を研究管理部に置く。

- ② 事務局は委員会の審議資料の準備、議事録の作成、資料の保管その他円滑な運営に必要な諸事項を行う。

(委員会の招集)

第 9 条 委員長は必要に応じて随時委員会を招集する。ただし、委員長が緊急性、審査目的等を考慮し、適当と認めた場合は、書面による審査に代えることができる。

(委員会の成立)

第10条 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

(審査)

第11条 審査対象の研究の実施を可とする判定には、出席委員全員の同意を要する。

- ② 審査において出席委員全員の同意が得られなかった場合、委員長は、審査において指摘された意見を明記して研究本部長に答申する。
- ③ 前2項の定めにかかわらず、次の場合は委員長の審査(以下「迅速審査」という。)により承認することができる。この場合において、委員長は、審査結果について研究本部長に答申し、委員会に速やかに報告する。
 1. 研究方法等が確立されており、かつヒト組織等入手方法および研究結果の取扱いについて、いずれも倫理的に問題がないことが明らかである場合
 2. 委員会において既に承認された研究内容と研究方法、ヒト組織等入手方法および研究結果の取り扱いの点で同等であり、かつ研究目的について倫理的に問題がない場合

(記録の管理)

第12条 この委員会に関連する資料等は、事務局において保管、管理する。

- ② この委員会に関連する資料等で公開すべきものについては、研究本部長がこれを公開する。

(実地調査)

第13条 当社内で実施するヒト組織研究についての定期的な実地調査のため、実地調査担当者を置くことができる。

- ② 実地調査担当者は研究本部長が社員から任命する。

(要領・マニュアル)

第14条 この規程第1条の目的を達成するため、委員会の運営、研究の実施、ヒト組織等の取扱い等に関し、必要に応じて運営要領およびマニュアルを定める。委員会の運営要領およびマニュアルは委員会において作成し、研究本部長の承認を得る。

(社員の協力)

第15条 社員は、委員会に対し、その業務遂行に必要な協力を行う。

(主管部門)

第 1 6 条 この規程の主管部門は研究管理部とする。

(規程の改廃)

第 1 7 条 この規程の改廃は社長の決裁を要するものとする。

附則

制定 2005 年 10 月 20 日 (適用 2005 年 10 月 1 日)

改定 2007 年 8 月 9 日 (適用 2007 年 6 月 28 日)

改定施行 2014 年 11 月 25 日