

生命科学研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 本規程は、BIPROGY 株式会社(以下、「当社」という)が、次条に定める研究・開発について、「ヘルシンキ宣言」(<http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>)や関連法令および別表記載の指針等の趣旨に沿って、倫理的・科学的観点からその妥当性を確保する目的で設置する、生命科学研究倫理審査委員会(以下、「委員会」という)の運営に必要な事項を定める。

(適用対象)

第2条 本規程は、BIPROGY 株式会社およびその共同研究機関が行う人を対象とした事業内容のうち「人体、人体から取得された試料および研究に用いられる情報」を利用して実施する研究・開発(実験もしくは実習などを含む。以下、「研究」という)に適用する。

なお、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP 省令)等が適用される研究は、本規程の適用外とする。

2. 本規程の適用対象か否かが不明な場合は、委員会事務局に問い合わせるものとする。

(委員会の責務)

第3条 委員会は、第5条第1項および第2項に定める付議事項について、倫理的観点および科学的観点から必要な調査を行うとともに、研究機関および研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行う。

2. 委員会は、その報告や意見が実施中の研究に反映されているかを確認するため、また、実施中もしくは終了した研究について、適正性や信頼性が確保されているかを確認するため、必要な情報、調査、報告書の提出を求めることができ、必要な場合は、その研究計画の変更および中止等の意見を社長等に提言することができる。
3. 委員会は、研究全般について倫理的観点および科学的観点から討議することができる。
4. 委員会は、社長から受けた前3項に関する諮問に対し、文書により意見を述べるものとする。

(委員会の構成・任期)

第4条 委員会の構成は、以下各号の要件を全て満たすものとする。

- (1) 5名以上とする。
 - (2) 次の①～③の要件を満たす委員を各1名以上、含むものとする。
 - ①倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者
 - ②自然科学面の有識者
 - ③一般の立場から意見を述べることのできる者
 - (3) 委員のうち2名以上は当社の役員または従業員以外の者(以下、「外部委員」という)でなければならない。
 - (4) 男女両性で構成する。
2. 委員は社長が委嘱する。
 3. 外部委員に対しては、別途定める報酬を支払う。
 4. 委員長は委員の互選により選出され、委員長が委員会の議長を務める。
委員長に差支があるときは予め委員会で定めた委員が委員長代理を務める。
 5. 委員長および委員の任期は1年とし、再任を妨げない。但し、委員に欠員が生じた場合や増員のために選任された委員の任期は、前任者または現任者の在任期間とする。
 6. 委員会の運営支援のため、総合技術研究所の下に事務局を設置する。

(審査手続)

第5条 第2条に定める研究を実施または計画を変更する場合、委員会が認める組織の長もしくはその研究責任者、または承認済の研究計画の研究責任者(以下、「審査請求者」という)は、事務局に審査申請および研究計画書を含む関連資料を提出する。
手続の詳細は、別途委員会にて定めるものとする。

2. 当社が行う研究および共同研究の研究責任者は、第2条に該当しないことが明らかであるものの、倫理的検討を行うことが妥当と考えるものについて、前項の申請を行うことができる。受託研究についても、当社の研究責任者は前項の申請を行い、委員会の意見を求めることができる。
3. 委員長は、本条第1項および第2項の申請を受け、その付議内容に応じて、次条以降に定める通常審査、迅速審査、回議審査(書面による審査)のいずれを行うか、判断する。

(通常審査)

第6条 通常審査は、委員会を開催して行う。

2. 委員会は原則として年2回開催する。ただし、審査請求者が臨時開催を求める場

合または委員長が必要と判断した場合は、随時開催できるものとする。

3. 委員会の招集に際しては、委員長が日時、場所、議題を定め、開催日の2週間前までに委員に通知する。ただし緊急の場合は、委員長判断でこの期間を短縮できる。
4. 通常審査は、電話会議方式またはテレビ会議方式による出席も可能とする。

(定足数・決議要件)

第7条 委員会は、5名以上の委員の出席で成立するものとし、第4条第1項第2号①～③に定める者が各1名以上、外部委員が出席委員の2分の1以上および男女両性が出席していることを必要とする。なお、代理人の出席は認めない。

2. 欠席が予定される委員は、委員会の開催に先立ち文書により意見を述べる事ができる。
3. 委員会は、審査請求者に、研究について委員会で説明させることができる。また、審査請求者は、審査内容を把握するために必要な場合、委員会の同意を得て、委員会に同席することができる。
4. 審査請求者とその他審査対象に係る者は、委員会の審議および採決に同席できないものとする。
5. 委員会は、審査の対象・内容等に応じて、有識者に意見を求めることができる。
6. 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
7. 委員会の採決は、「全会一致」をもって決定するよう努めなければならない。なお、審議を尽くしても意見がまとまらない場合は、出席委員の3分の2以上の同意をもって、採決とする。
8. 採決は、以下各号のいずれに該当するかを明確にする。
 - (1) 承認 …申請どおり承認する場合
 - (2) 条件付承認 …承認に際し、条件を付す場合
 - (3) 再審査 …計画の変更後改めて審査する場合
 - (4) 不承認 …承認しない場合
 - (5) 停止 …研究の継続に更なる説明が必要な場合
 - (6) 中止 …研究の継続は適当でない場合
9. 各委員は、別途委員会にて定める倫理基準に沿って審査を行うものとする。

(迅速審査)

第8条 委員長は、審査案件のうち、以下各号のいずれかに該当するものについてあらかじめ委員長が指名した1名以上の委員による迅速審査手続に付すことができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査

- (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の審査
 - (3) 共同研究であって、既に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を当社が実施しようとする場合の研究計画の審査
 - (4) その他委員長が、迅速審査が適当と判断したもの
- 2. 迅速審査を行った委員は、その結果を速やかにその他委員に報告しなければならない。
 - 3. 迅速審査の結果報告を受けた他の委員は、当該案件について委員会における審査が必要と判断した場合、報告受領日より5営業日以内に、委員長に対し、理由を付して委員会の開催を求めることができる。委員長は、当該請求に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なければならない。

(回議審査)

- 第9条 急を要する通常審査であるにも関わらず委員会の開催日程の調整等が困難な場合や、議事の内容から委員会の招集が不要であると委員長が判断した場合、電磁的方法等による回議審査を行うことができる。
- 2. 回議審査の議決は、委員全員の同意をもって行う。

(審査結果)

- 第10条 委員長は、審査結果を審査請求者に書面で通知する。その際、第7条第8項のいずれに該当するかを明示するものとする。

(報告義務)

- 第11条 「疫学研究に関する倫理指針」の適用を受け、かつ、研究期間が数年にわたる研究については、研究責任者は、委員会が定めた頻度で研究実施状況報告書を委員会に提出するものとする。

(議事録作成手続および書類の保存)

- 第12条 議事録は事務局が作成し、各出席委員の確認を得た上で委員長が承認する。
- 2. 議事録、審査関連資料等は、個別の審査案件の審査完了の日から20年間、事務局が保管する。
 - 3. 委員名簿その他委員会関連資料についても、事務局が20年間保管する。

(守秘義務)

- 第13条 委員会の委員および出席者は、委員会にて知り得た情報を、法令または裁判所の命令に基づく場合等、正当な理由なしに漏洩してはならない。委員を退いた後も

同様とする。

(情報公開)

第14条 事務局は、本規程を当社ホームページにて公開する。

2. 事務局は、本規程および委員名簿ならびに委員会の開催状況および審査の概要を、厚生労働省が設置する「倫理審査委員会報告システム (<http://rinri.mhlw.go.jp>)」にて公表する。

ただし、審査の概要のうち、研究対象者等およびその関係者の人権又は研究者等およびその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容であると委員会が判断したものについては、この限りでない。

(教育・研修)

第15条 委員会の委員および事務局員は、審査等に必要な教育・研究を受けなければならない。また、その後も、少なくとも年1回程度は継続して教育・研修を受けなければならない。

(委任)

第16条 総合技術研究所の担当役員又は研究所長は、社長の委任を受けて本規程に定める社長の権限を行使することができる。

(本規程について)

第17条 本規程の改廃は、委員会の承認後、社内決裁を得て行うものとする。

2. 本規程の主管部署は総合技術研究所とする。

2020年3月1日施行

附 則

1. 第4条第5項は、第1期の委員を務める外部委員についてのみ、任期を2021年3月31日までとする。また本条は、2021年3月31日をもって削除する。

別表

2020年3月1日付

第1条に定める指針は、以下を指すものとする。

- ①人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ②ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ③遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- ④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
- ⑤厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
- ⑥異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針
- ⑦ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
- ⑧疫学研究に関する倫理指針
- ⑨臨床研究に関する倫理指針
- ⑩ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

以 上