グループ研究倫理審査委員会規程

［制定日：2004/06/18］
［改定日：2023/07/01］

（目的）

第１条　この規程は、「臨床研究開発に関するグループ倫理規程（以下、「研究倫理規程」という）」により、シスメックス株式会社ならびにシスメックス株式会社の国内の子会社（以下、総称して「グループ会社」という。）において研究責任者の諮問を受け、被験者の個人の尊厳、人権の尊重及び研究の倫理的観点と科学的観点から研究計画の実施の適否等を審査する研究倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」という）の設置、構成、運営等を定め、研究倫理指針に沿った研究の透明性と妥当性を確保し、もって研究成果が広く社会から正当な評価を得ることを目的とする。

（規程の区分）

第２条　この規程は、グループ会社に適用され、グループの業務を執行、管理する上での共通の基準となるグループ規程とする。

2. 第１条に含める国内のグループ会社は、当社および当社が直接的に議決権の過半数を有する会社全てとする。

（適用範囲）

第３条　この規程は、研究倫理規程に該当する研究、商業活動に関連し得る研究の実施の適否の審査、及び審査に係る情報公開等の倫理審査委員会の運営等について適用する。なお、医薬品医療機器等法、医療機器ＧＣＰ、医薬品ＧＣＰ、ＩＣＨ－ＧＣＰを遵守又は準拠し実施される研究はこの限りではない。

（倫理審査委員会の役割・責務）

第４条　倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、研究倫理規程に基づき倫理的観点及び科学的観点から当該研究に係る研究機関及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い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。また、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

2. 倫理審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

3. 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情

報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じたことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。

4. 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

（倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等）

第５条　倫理審査委員の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる全ての要件を満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること
⑤ 男女両性で構成されていること
⑥ ５名以上であること

委員の任期は、２年とし再任を妨げない。

2. 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。また、審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
3. 倫理審査委員会は、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、必要に応じて識見を有する者に意見を求めなければならない。
4. 倫理審査委員会は、委員全員が一堂に会する合議制を原則とするが、委員長が会議体の成立又は運営に必要と判断した場合には、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができる。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮しなければならない。
5. 倫理審査委員会の議決は、出席委員全会一致を原則とするが、意見が分かれた場合は、出席委員の３分の２以上の賛成を必要とし、その場合反対意見を付して研究責任者に答申するものとする。

（委員の任免）

第６条　社内委員は、シスメックス株式会社の社長が決定する。

2. 社外委員は、シスメックス株式会社の社長が決定し、研究開発支援センター長が委嘱する。
3. 委員長・副委員長はシスメックス株式会社の社長が決定する。

（審査資料の保管）

第７条　倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了が報告された日から５年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

（公開に関する事項）

第８条　倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、倫理審査委員会の設置者は、年１回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表しなければならない。

2. 審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権、研究の独創性、知的財産権、グループ会社の営業秘密の保護に支障が生じる恐れがあり、非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
3. 公開の方法は、原則としてシスメックス株式会社のホームページ及び厚生労働省が設置する「倫理審査委員会報告システム」によるものとし、それ以外の方法による場合は委員会で定めるものとする。

（迅速審査）

第９条　倫理審査委員会の設置者は迅速審査の手続を設けることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

2. 申請を受けた場合、委員長は直ちに迅速審査に該当するかどうかを判断し該当すると判断した場合は、委員長が予め指名した外部又は社内委員１名を含む２名以上の委員にて協議する。
3. 迅速審査が可能な申請であって、予め委員会が認めた変更事項については、委員長による審査を行うことができる。
4. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、報告の発信日から起算して 14 日以内に委員長に対し理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を

求めることができる。この場合において委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。

5. 迅速審査においても、第 7 条～第 8 条を適用する。

（審査又は迅速審査を要しない変更事項の処理）

第 10 条　倫理審査委員会は、研究計画の軽微な変更に関する審査であって、予め委員会が認めた変更事項について、審査又は迅速審査を実施せず報告事項として委員への報告をもって取り扱うことができる。

（他の研究機関が実施する研究に関する審査）

第 11 条　研究責任者が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。また、審査後、継続して審査を依頼された場合には、審査実施・意見を述べなければならない。

（一次審査）

第 12 条　委員長は、委員会による研究計画の審査に先立ち、研究計画の科学的及び倫理的妥当性について社内の有識者に意見を求めることができる。

（一括審査）

第 13 条　研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。この場合、研究責任者は、審査結果を委員会へ報告しなければならない。特定臨床研究の場合は、認定臨床研究審査委員会による一括審査を受けなければならない。

（事務局）

第 14 条　委員会の事務を司るため、委員会に事務局を置く。

2. 事務局は、研究開発支援センターに置く。
3. この規程で別に定めるものの外、委員会における文書の受発信は事務局を経由するものとする。
4. 委員会の文書は電子媒体を用い、通信は電子メール等を使用することを妨げない。

（その他）

第 15 条　委員会の運営についてこの規程に定めのない事項は、委員会で定める。