

臨床研究開発及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理規程

[制定日:2004/06/18]

[改定日:2015/06/10]

(目的)

第1条 この規程は、シスメックス株式会社並びにシスメックス株式会社の子会社(以下、総称して「グループ会社」という。)において国の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が遵守されることにより、社会の理解と協力を得て、人間の尊厳及び人権が尊重され、研究がより円滑に行われるようにすることを目的として定める。

(適用範囲)

第2条 この規程は、グループ会社で実施する臨床研究開発またはヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用する。

(規程の区分)

第3条 この規程は、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し、グループ会社に適用する。

- 第1条に定める子会社は、次の通りとする。シスメックス国際試薬株式会社
- この規程の対象となる研究に携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの規程の基準に従わなければならない。ただし、この規程と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究開発及びヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。

(用語の定義)

第4条 この規程で使用する用語の定義は次の通りとする。この規程で定義されていない用語は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の中の「用語の定義」と同じとする。

(1) 臨床研究開発

人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。なお、この規程

においては、機器・試薬の性能評価、機器の校正、及び製品出荷検査等も含める。
なお、診断および治療のみを目的とした医療行為は含まないものとする。

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供のみが行われる場合も含まれる。

(3) 研究

この規程において単に「研究」という場合、臨床研究開発及びヒトゲノム・遺伝子解析研究の両方のことをいう。

(4) 研究倫理指針

この規程において単に「研究倫理指針」という場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の両方のことをいう。

(5) 研究者等

当社における研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者をいい、試料・情報の提供を受ける業務及び個人情報保護の業務を行う者を含む。ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては、遺伝カウンセリングを実施する者を含む。

(6) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、当社において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(7) 研究機関の長

シスメックス株式会社の代表者のことをいう。

(8) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。臨床研究開発及びヒトゲノム・遺伝子解析研究における定義は、それぞれ以下の通りとする。

① 臨床研究開発においては、臨床研究開発に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)を試料という。また、研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)を情報という。

② ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部を試料という。また提供者の診療情報、遺伝情報その他研究に用いられる情報(死者から提供されたものを含む。)を情報という。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可

能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。

(基本方針)

第5条 臨床研究開発及びヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たっては以下を基本方針とする。

- (1) 人間の尊厳の尊重
- (2) 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) 個人情報保護の徹底
- (4) 人類の知的基盤、健康及び福祉に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又は社会的利益に対する優先
- (6) 本規程に基づく研究計画の作成及び遵守並びに独立の立場に立った研究倫理審査委員会による事前の審査及び承認による研究の適正の確保
- (7) 研究の実施状況の第三者による実地調査及び研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保
- (8) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓発活動等による社会の理解の増進並びに研究内容を踏まえて行う社会との対話
- (9) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (10) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
社会的に弱い立場にある者の特別な配慮

(研究機関の長の責務)

第6条 研究機関の長は、研究に対する総括的な監督、研究の実施のための体制・規程の整備等、研究の許可等及び必要に応じて厚生労働大臣への報告等を行う。

2. 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、研究倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。
3. 研究機関の長は、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の実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の定めに従い、速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
4. 研究機関の長は、この規程に定める権限又は事務を社内の適当な者に委任することができる。

(研究責任者の責務)

第7条 研究責任者は、研究を実施するに先立って研究計画書を作成し、研究機関の長又は研究機関の長から権限を委任された者に研究実施の許可を受けなければならない。

2. 研究責任者は、研究倫理指針の定めるところに従い、当該研究に係る業務を統括しなければならない。

(研究者等の責務)

第8条 臨床研究開発に携わる研究者等は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の定めるところに従わなければならない。

2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針の定めるところに従わなければならない。また、当該指針に規定されていない事項については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の定めるところに従わなければならない。
3. 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(モニタリング・監査)

第9条 研究責任者は、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を実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

付則

(施行期日)

第1条 この規程は2015年6月15日より施行する。