

グループ研究倫理審査委員会規程

[制定日：2004/06/18]

[改定日：2021/07/06]

(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、「委員会」という）の設置、構成、運営等を定め、国の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。

(委員会の役割・責務)

第4条 委員会は、研究責任者の諮問を受けた場合、研究倫理規程に基づき研究計画の実施の適否等について、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ともに科学的観点も含めて審査し、研究責任者に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、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. 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者は、職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。その職を辞した後も同様とする。

3. 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重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の委員長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。

(委員の構成及び会議の成立要件等)

第5条 委員会は、社内委員及び社外委員を含めて6名以上の構成とし、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

- (1) 委員は、次の3つの立場とし、それぞれ他の立場を同時に兼ねることはできない。
 - ① 自然科学の有識者
 - ② 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者
 - ③ 一般の立場の者
 - (2) 社外委員は、3名以上とする。
 - (3) 男性及び女性は、それぞれ2名以上とする。
 - (4) 委員の任期は、2年とし再任を妨げない。
2. 研究機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究実施担当者は、その審議又は採決に参加できない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し説明を行うことはできるものとする。
 3. 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など、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。
 4. 委員会は、様々な立場からの委員によって公正かつ中立的な審査が行えるよう運営され、次に挙げる要件を満たす場合に会議が成立する。
 - (1) 審議又は採決の際には、社外委員が2名以上出席していなければならない。
 - (2) 委員会は、委員長が招集し、議長を務める。
 - (3) 委員長が不在のときは、副委員長が代行する。
 - (4) 委員会は、次に掲げる要件の全てを満たさなければ会議を開催できない。
 - ① 第5条1項(1)①から③の立場の委員の出席
 - ② 複数の社外委員の出席
 - ③ 男女両性の委員の出席
 - ④ 5名以上の委員の出席
 5. 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。
 6. 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。

7. 議決判定は、次の5つとする。
 - (1) 非該当……………審査の対象外である場合
 - (2) 承認……………申請どおり承認する場合
 - (3) 条件付承認……………承認にあたって条件を付す場合
 - (4) 不承認……………承認しない場合
 - (5) 再審査……………計画の変更後改めて審査する場合

(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、技術戦略本部長が委嘱する。
 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。

(調査)

- 第7条 委員会は、実施されている、又は終了した研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を年1回以上行うことができる。

(審査結果の答申)

- 第8条 委員長は、委員会における審査結果を遅滞なく、研究責任者に答申しなければならない。
2. 研究責任者は、委員会の意見を尊重し、研究の実施及びその他研究に関して必要な事項を決定しなければならない。この場合において研究責任者は、委員会が実施が適切でない旨の意見を述べた研究については実施してはならない。

(審査資料・記録の保存)

- 第9条 審査資料・記録は、事務局で作成し委員長の承認を受けて事務局で会議の日から5年間保管する。ただし、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つては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

(公開に関する事項)

- 第10条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則が公開されるとともに、議事の内容について、原則として公開されなければならない。
2. 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。
 - (1) 委員会の構成（下部組織を含む）
 - (2) 委員の氏名、所属及びその立場
 3. 議事の内容は、それが明らかとなるように具体的に公開されなければならない。

4. 試料等提供者等の人権、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のある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。
5. 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 11 条 委員長は、委員会の承認により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、文書により委員全員に報告しなければならない。
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。この場合の判定は承認又は委員会での審査とする。
 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。この場合の判定は承認又は迅速審査での審査とする。
 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こととしなければならない。
 5. 迅速審査の結果及び前項において委員会を開催しない場合は、その事実と理由を第 10 条により公表するものとする。
 6. 迅速審査においても、第 8 条～第 9 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 12 条 委員長は、研究計画の軽微な変更であって、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。この場合、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、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

- 第 13 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 14 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 15 条 研究責任者は、他の研究機関と共同して実施する研究に関わる研究計画書について、予め委員会で承認された機関の倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。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 16 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、技術戦略本部に置く。
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 17 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。

(規程の公開)

第 18 条 この規程は、国の指針の趣旨に沿って、公開するものとする。

付則

(施行期日)

第 1 条 この規程は、2021 年 6 月 30 日より施行する。

第 2 条 詳細な手順及び様式は、別途定める。