

株式会社 Biospecimen Laboratories 倫理審査委員会規程

株式会社 Biospecimen Laboratories

第1版 令和2年9月30日 作成

令和2年10月1日 施行

第2版 令和3年5月1日 改訂

第3版 令和4年7月1日 改訂

第4版 令和5年6月1日 改訂

(目的)

第1条 本規程は、株式会社 Biospecimen Laboratories（以下「当社」という）が第3条に定める研究について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日付文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下、改訂版を含め「倫理指針」という）に則り、倫理委員会（以下「委員会」という）の設置および運営に関する必要事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 本規程において用いる用語の定義は、以下の各号の通りとする。

- ① 「人を対象とする医学系研究」とは、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。
- ② 「ヒト試料」とは、血液、組織、細胞、体液、排せつ物、およ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（死者にかかるものを含む）をいう
- ③ 「研究に用いられる情報」とは、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。）をいう。
- ④ 「多機関共同研究」とは、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
- ⑤ 「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- ⑥ 「研究代表者」とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(適用範囲)

第3条 本規程は、当社、当社の共同研究機関及び当社に倫理審査の依頼を行う他の研究機関において実施される人を対象とする医学系研究のうち、「ヒト試料」及び「研究に用いられる情報」を利用して実施するもの（以下、ヒト試料等を用いた研究という）および「ヒト試料」及び「研究に用いられる情報」の収集・分譲（以下、ヒト試料等の収集・

分譲という)に適用する。

2. 前項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

3. 本規程の適用対象か否かが不明の場合には、事務局に問い合わせるものとする。

(総則)

第4条 当社および第2条の適用範囲内の機関(以下、当社等という)において実施される、全てのヒト試料等を用いた研究およびヒト試料等の収集・分譲は、社会の理解を得、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なければならない。委員会は、ヘルシンキ宣言や関連法令および別表記載の指針等に則り、当社等で行われるヒト試料等を用いた研究およびヒト試料等の収集・分譲が人権に配慮し、安全で、かつ自由意志による参加の基に行われるか否かおよびその科学的妥当性について、研究者から申請された研究計画の内容に基づいて審査を行う。

(基本方針)

第5条 当社での人を対象とした研究は、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 ヒト細胞・組織提供者への事前の十分な説明と自由意志による同意(インフォームド・コンセント)
- ③ 個人に関する情報の取り扱いに対する配慮
- 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委員会の審査・承認による研究の適正性の確保

(委員会の業務・責務)

第6条 委員会は、第3条に定める適用範囲内の研究について、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、代表取締役はその結果を報告する。

- 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、ヒト組織等の取り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。
 3. 委員会の委員及び事務局員は、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。その後も、少なくとも年1回は継続して教育・研修を受けなければならない。

(守秘義務)

第7条 委員は、委員として知り得た情報を正当な理由なく第三者に開示してはならない。

ただし、次の各号に該当するものについてはこの限りではない。

- ① 取得した時点で自ら所有していたことを証明できるもの
 - ② 取得した時点で既に公知であったもの
 - ③ 取得した後に、自己の責によらず公知となったもの
 - ④ 正当な権限を有する第三者より秘密保持義務を負うことなく適法に入手したもの
2. 本条に基づく守秘義務は、委員の職を辞した後も存続するものとする。

(委員会の組織)

第8条 委員会は、委員長と委員から構成される。

2. 委員は代表取締役が委嘱する。
3. 委員会の円滑な運営を行うために、当社内に、委員会事務局を設置する。

(委員の構成・選出)

第9条 委員会は総員5名以上で構成する。

2. 委員会の構成は、次の各号に挙げる要件を満たす委員を各1名以上含むものとする。
 - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者（以下「専門家」という）
 - ② 倫理・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者（以下「非専門家」という）のうち、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
 - 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
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. 委員会は男女両性の委員で構成する。
5. 外部委員に対しては、別途定める報酬を支払う。
6. 委員長は、代表取締役が選任し、委員長が委員会の議長を務める。委員長に事故のある場合はあらかじめ代表取締役が定めた委員が委員長代理を務める。

7. 委員および委員長の任期は2年とする。再任は原則として3期までとする。
8. 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認者の残任期間とする。

(委員長の職務)

第10条 委員長は会務を統括する。

2. 迅速審査の対象か否かの判断及び迅速審査を行う。
3. 委員は委員長の指揮を受け、委員会の要務に参画する。

(審査手続き)

第11条 研究責任者は、新たに研究等を実施し、又は既に許可された研究等の計画変更をしようとするときには、「研究実施申請書」又は「研究変更申請書」を代表取締役提出する。

2. 代表取締役は、「研究実施申請書」又は「研究変更申請書」の提出を受けたときは、委員長に「審査依頼書」を提出して該当研究等の実施、変更の適否等について委員会に意見を求め、委員会の決議内容に基づき該当研究等の実施又は変更の可否を決定する。
3. 代表取締役は、前項に規定する決定内容について、書面又は電子メールにより研究責任者へ通知する。

(委員会の成立)

第12条 代表取締役から研究等の実施・変更の適否等について意見を求められた場合には、速やかに会議を開催し、その適否等を審査し、委員会の意見を決定する。

2. 委員会の招集に際しては、委員長が日時、場所、議題を定め、招集通知書を各委員に対して書面または電子メールにより開催日の2週間前までに委員に通知する。ただし緊急の場合は、委員長の判断でこの期間を短縮できるものとする。
3. 通常審査は電話会議、テレビ会議またはウェブ会議方式による出席も可能とする。
4. 委員会は、委員総数の過半数かつ5名以上の出席で成立するものとする。この場合の出席者の構成は、第9条2項乃至4項を満たさなければならない。

(事務局)

第13条 代表取締役は、委員長を補佐し委員会の円滑な運営を行うために、委員会の事務局を設置するものとする。

2. 事務局の要員は、委員会の審査対象となる業務・研究等に直接関わらない社員から選任されるものとする。
3. 事務局は主に以下の業務を行う。
 - ① 委員会の委員の招聘・名簿管理、運営の事務手続き

- ② 関連書類の管理・保管
 - ③ 委員会と審査対象研究機関の長との仲介業務等
 - ④ 総会の準備、委員の招集、議事進行等の業務等
4. 代表取締役は、委員会の事務局の活動の細則を別途定めることができる。

(迅速審査)

第14条 委員長が、対象研究等の審査が次の各号のいずれかに該当すると判断した場合、委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という）または委員全員による回議審査を行うことができる。

- ① 研究計画の軽微な変更に関する審査
 - ② 侵襲及び介入を伴わない研究に関する審査
 - ③ 軽微な侵襲と伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査
 - ④ 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨意見を得ている場合の審査
2. 迅速審査または回議審査により審査および意見の決定を行う場合、委員長は申請の内容および審査の結果を全委員に書面または電子メールにより通知する。

(他の研究機関からの審査依頼)

第15条 他の研究機関からの審査依頼は、以下の条件を全て満たす場合に限り受け入れ、当社委員会が審査を行うものとする。

- ① 別表に記載する指針が適用となる研究計画の場合であって第6条に定める除外事由に該当しない研究計画の場合
 - ② 審査を依頼する当該研究機関に、当該研究に適用となる倫理指針に基づく倫理委員会がない場合、もしくは審査を依頼する当該研究機関の関連規程に、他機関への研究倫理審査依頼が可能な規程がある場合
 - ③ 審査を依頼する当該研究機関の長から当社代表取締役の審査依頼書の提出がある場合
 - ④ 当社で定めた、審査に必要な書類を全て提出可能な場合
2. 倫理審査委員会は、緊急を要する事項に関する審査結果については、速やかに当該研究機関の長へ報告するよう留意する。

(審査の委託)

第16条 当社を含む多機関共同研究においては、他機関の倫理審査委員会に審査を委託することができる。その際、代表取締役は、文書により当該倫理審査委員会に依頼を行うものとする。

2. 他機関共同研究以外の場合においても、代表取締役が承認する場合には、他機関の倫理審査委員会に審査を委託することができる。その際、代表取締役は、文書により当該倫理審査委員会に依頼を行うものとする。

3. 前2項の場合において、当社の研究責任者または研究代表者は、代表取締役に「外部審査委託承認申請書」を提出するものとし、代表取締役がその内容を承認する場合には「外部審査委託許可証」を発行し、前2項の依頼を行うものとする。

(審査・議決)

第17条 審査対象の研究の実施を可とする判定には、出席者全員の合意を原則とするが、審議を尽くしても意見が一致しない場合には、出席委員の 2/3 以上の意見をもって採決できる。

2. 審査は、次の各号に掲げるいずれかの意見を付すことにより行う。

- ① 承認
- ② 修正したうえで承認
- ③ 条件付き承認
- ④ 不承認
- ⑤ 保留（継続審査）
- ⑥ 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
- ⑦ 中止（研究の継続は不適切）

3. 委員会は、該当研究等の審査のために必要な場合は、研究等の研究責任者及び研究担当者に研究等に関する資料の提出を求めることができる。

4. 委員会は、研究等の研究責任者及び研究担当者に出席を求め、研究等の研究計画の内容等の説明を受けることができる。

5. 委員会は、審査に必要な専門的事項については、委員以外の専門家から意見を聴取することができる。また、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等の審査を行い、意見を決定する際には、必要に応じてこれらの者について識見を有する者の意見を聴取しなければならない。

6. 委員が申請者である場合は、その委員は審査及び採決に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じて、研究等の研究計画等について説明することを妨げない。

7. 代表取締役は、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、委員会における審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その審議に同席することができる。

(判定の通知)

第18条 委員長は、判定後速やかにその内容を倫理審査結果通知書により代表取締役に報

告する。

2. 代表取締役は前項の報告を受けて、当該研究等の実施の可否を決定し、研究責任者に通知する。
3. 通知にあたっては、判定が承認以外の場合には、条件又は理由等を記載しなければならない。

(委員会への実施報告)

第19条 研究責任者は、当該研究等の実施状況に関する「中間報告書」を委員会の求める頻度で、代表取締役を通じて委員会に提出する。

2. 研究責任者は、当該研究等において研究対象者に危険又は不利益が生じたときには、ただちに代表取締役を通じて委員会に報告する。

(事後評価等)

第20条 委員会は、研究責任者から前条の規定により中間報告書の提出又は報告を受けたときには、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、代表取締役に対し、当該研究等の計画変更又は中止、その他当該研究等に関する必要な意見を述べることができる。また、委員会は、当該研究等が侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものである場合、その当該研究等の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、代表取締役に対し、その当該研究等の計画変更又は中止、その他当該研究等に関する必要な意見を述べることができる。

2. 委員会は、前項の調査を実施後、速やかに「事後調査報告書」を作成し、代表取締役に提出する。
3. 代表取締役は、委員会の意見に基づき、当該研究等の計画変更又は中止、その他必要な事項を決定する。
4. 研究責任者は、代表取締役が当該研究等計画変更又は中止、その他必要な事項を決定したときには、これに従う。

(終了報告)

第21条 研究責任者は、当該研究等の終了又は中止後、速やかに「終了／中止報告書」を代表取締役を通じて委員会に提出する。

2. 委員会は速やかに「終了／中止報告書」の審査を行い、倫理的観点から不適切な内容の有無を確認のうえ、その判定結果について「判定結果報告書」を作成し、代表取締役に書面又は電子メールにより報告する。
3. 「終了／中止報告書」において倫理上不適切な内容が確認された場合、代表取締役は速やかに必要な措置を講じる。

(記録の管理)

第22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. 議事録を含むこの委員会に関連する資料等は、個別の審査案件の審査完了の日から10年間、事務局が当社施設内の施錠が可能な保管庫に保管する。
3. 委員名簿その他委員会関連資料についても、事務局が10年間保管する。

(公開)

第23条 当社は、次の各号に掲げる事項を厚生労働省に報告し、公開する。なお、第3号に該当する事項については、年1回以上報告する。

- ① 委員会の委員名簿
- ② 本規程
- ③ 委員会の開催状況及び審査の概要
- ④ その他必要な事項

2. 前項の内容において研究対象者及びその家族の人権、研究の独創性、特許等の知的財産の保護、又は競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、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する。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、代表取締役がこれを公開する。

4. 第1項の報告は、「研究倫理委員会報告システム」(<https://rinri.niph.go.jp/>)を利用して行う。

(要領・マニュアル)

第24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、ヒト組織等の取り扱い等に関し、必要に応じて運営要領および手順書を定める。委員会の運営要領及び手順書は委員会において作成し、代表取締役の承認を得る。

(教育)

第25条 代表取締役は、委員会の委員及び事務局員に対し、倫理指針の定めに従い、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・研修をうけさせるものとする。また、その後も少なくとも年1回は継続して教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

(社員の協力)

第26条 社員は、委員会に対し、その業務遂行に必要な協力をを行う。

(規程の改廃)

第27条 この規程の改廃は代表取締役の決裁を要するものとする。

附則 この規程は令和2年10月1日より施行する。