

H.U.グループ倫理審査委員会規程

(目 的)

第1条 本規程は、人体から取得された試料及びその検査結果並びに診断と治療を通じて得られた人の健康に関する情報等を用いる研究開発及び臨床検査について、倫理的観点及び科学的観点から審査する倫理審査委員会の設置及び諮問に関する基本的事項について定めることを目的とする。なお、本規程の対象は、H.U.グループホールディングス株式会社(以下「H.U.グループホールディングス」という。)及び同社の完全子会社(同社が発行済株式の100%の株式を直接又は間接に保有している会社)(以下、H.U.グループホールディングス及び同社の完全子会社を総称して「H.U.グループ各社」という。)とする。

(設 置)

第2条 H.U.グループホールディングスの代表執行役社長(以下「委員会設置者」という。)は、H.U.グループ各社において行われる研究開発及び臨床検査について、倫理的観点及び科学的観点から、独立して中立的かつ公正に審査を行う機関として、「H.U.グループ倫理審査委員会」(以下「委員会」という。)を設置する。

(構 成)

第3条 委員会は、医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者及び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ができる者から、委員会設置者が選任した、男女両性からなる5名以上の委員によって構成するものとする。

2 前項委員のうち複数名を外部委員とする。

3 前項の外部委員は、過去に H.U.グループ各社の役員又は従業員であった者からも選任することができるが、就任時に退任又は退職後1年以上経過していることを要する。

(委員の任期)

第4条 委員の任期は、2年とする。但し、再任を妨げない。

2 委員は、相当の事情のあるときは、任期中であっても辞任することができる。

(委員長)

第5条 委員会の委員長は、委員会設置者が選任する。

2 委員長は委員会を代表し、かつ委員会の議長を務めるものとする。但し、委員長不在の委員会では、出席委員が議長を互選する。

(任 務)

第6条 委員会は、以下の各号(具体例は別紙1参照のこと)について、H.U.グループ各社に所属する研究責任者から諮問を受け、審査し、意見を述べることを任務とする。

(1)研究倫理指針・ガイドライン等で規定された研究開発及び臨床検査

(2)遺伝学的検査に関する導入検討又は新規導入

(3)前各号のほか、倫理的配慮に関して委員会に諮ることが適切な研究開発及び臨床検査

(4)前各号に関連する事項

(意見書)

第7条 委員会は、前条の諮問を受けたときは、書面により意見を述べるものとする。

2 委員会が書面により意見を述べる場合には、結論に理由を付すものとし、委員は個別意見を付すことができる。

(招 集)

第8条 委員会は年4回以上開催するものとし、委員長が招集する。

(定足数)

第9条 委員会の成立には、全委員の過半数が出席し、外部委員が複数名、また医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者及び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ができる者がそれぞれ1名以上ずつ含まれ、かつ両性から構成されることを必要とする。

(審 議)

第10条 委員会は、必要に応じて関係者の出席を求め、説明及び意見を求めることができる。

2 委員会は、必要に応じ、文献の取り寄せ、調査を事務局に委嘱することができる。

3 委員会は、必要に応じ、外部の専門家の意見を聴くことができる。

4 審査の対象となる研究開発の実施に携る担当者、研究者及び研究責任者、並びに臨床検査における担当者及び部門責任者は、委員会の求めに応じ、会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。但し、審議及び意見の決定に参加してはならない。

(議 決)

第11条 委員会の意見は、承認、不承認、継続審査(合議)及び継続審査(簡易)の4種とする。

2 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。但し、審議を尽くしてもなお一致に至らない場合には、出席者の3分の2以上をもって、委員会の意見とする。この場合、少数意見の要点を意見書に記載するものとする。

(書面による意見の申述)

第12条 委員会に出席できない委員は、書面により委員会に意見を申述することができる。

(迅速審査)

第13条 委員会は、下記各号の一に該当し、かつ委員長が適当と認めた案件について、委員長が委員会の会議を招集することなく、委員長及び委員長が指名する委員(委員長が指名する委員は、委員長が必要と認めたときのみ審議に参加する)による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。

(1) 共同研究であって、既に当該研究の全体について、他機関で個別の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の意見を得ている場合の審査

(2) 既に承認を受けた研究計画又は既に承認を受けた臨床検査に関する基礎検討及び導入済み検査の内容の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

- 2 委員長は、迅速審査手続に付した後であっても、相当と認める場合には、いつでも委員会を招集することができる。
- 3 迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、委員長は、迅速審査の結果を、速やかに全委員に報告するものとする。
- 4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、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。

(迅速報告)

第14条 下記各号の一に該当する場合、迅速審査を行うことなく、研究責任者は研究内容を変更することができる。但し、下記各号の一に該当することを根拠に迅速審査を行わない場合、研究責任者は変更前又は変更後直ちに委員会へ迅速報告を行わなければならない。

- (1) 研究期間の変更を行う場合
- (2) 研究機関名、部署名及び役職名の変更を行う場合
- (3) 研究機関の長、研究責任者及び研究担当者の変更を行う場合
- (4) 研究担当者の追加及び削除を行う場合
- (5) 既に承認を受けた申請書類における軽微な誤記修正又は内容の詳細について追記を行う場合

(一括審査)

第15条 研究責任者が共同研究の研究代表者であった場合、研究責任者は委員会に一括審査を求めることができる。その場合には各共同研究機関から必要な情報を収集し、委員会に提供する。

- 2 研究責任者が共同研究の研究代表者でない場合であり、かつ下記各号の一に該当する場合、研究代表者による外部倫理審査委員会における一括審査の結果をもって H.U.グループ各社における本共同研究の実施に関する倫理的判断とすることができる。外部倫理審査委員会への資料提出前及び外部委員会による倫理審査後において、それぞれ「審査実施届出書」及び「審査結果届出書」を H.U.グループ倫理審査委員会事務局に届け出る。

- (1) 国公立又は国内私立大学及びこれらに附属する病院に設置される倫理審査委員会において一括審査が行われる場合

(2) (1)と同等に倫理的安全性を確認することが可能と考えられる倫理審査委員会において一括審査が行われる場合

(一括審査を利用しない共同研究)

第16条 第15条における一括審査を利用しない場合で、審査の対象が共同研究に当たる場合には、研究責任者は、研究計画について共同研究の相手側の倫理審査委員会の意見、その他の情報を取得し、H.U.グループ倫理審査委員会に提供する。

(研究実施の許可)

第17条 研究の経過報告又は終了報告の場合を除き、H.U.グループ倫理審査委員会における審査・報告か一括による審査・報告かに関わらず、倫理審査委員会において審査・報告が行われた場合、研究責任者は研究機関の長に審査結果又は報告内容の報告を行い、研究実施の許可申請を行う。研究機関の長は倫理審査委員会の意見を尊重した上で実施するか否かを決定し、実施を許可した場合は文書にてその旨を通知する。但し、各機関の倫理審査委員会が不承認の意見を提出した案件については、実施しないものとする。

- 2 研究実施許可申請書及び研究実施許可書は H.U.グループ各社にて定められた書式を用いるものとし、様式例は別紙2のとおりとする。
- 3 研究実施許可書は、倫理関連資料と同期間保管する。

(逸脱事項及び有害事象発生時の報告)

第18条 研究責任者は研究の進捗状況、研究の実施に伴う逸脱事項及び有害事象の発生状況について、原則年1回委員会及び研究機関の長に報告する。但し、重大な逸脱事項及び重篤な有害事象発生時においては、研究責任者は直ちに研究機関の長及び委員会へ状況を報告し、又当該研究の実施に携る研究者間での情報共有を行い適切な対応をとる。重篤な有害事象発生時においては、上記に加え、対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し公表を行う。

- 2 下記各号の一に該当する場合、研究責任者はその旨を研究機関の長に報告し、研究機関の長は必要に応じて委員会に意見を求めることができる。

(1) 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知った場合、又はその情報を得た場合であり、かつ研究の継続に影響を与えられられる場合

(2) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知った場合、又はその情報を得た場合

(3) 研究に関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又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

(試料、情報及び記録の保管)

第19条 各機関において、人体から取得された試料及び情報の保管に関する手順書を作成し、これに従い人体から取得された試料及び情報を適切に管理しなければならない。

2 研究計画書の管理は、研究責任者が行うものとし、保管期間は、委員会に対し研究終了報告がなされた日から5年間とする。

3 委員会の議事の内容及び関連資料の保管期間は、委員会の承認の日から5年間とする。

(倫理審査委員会報告システム)

第20条 委員会設置者は、委員会の運営を開始するに当たり、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を、また、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要を、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。但し、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及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として委員会が判断したものについては、この限りでない。

(研究の終了報告)

第21条 研究責任者は、研究終了時(中止の場合を含む)において、その旨及び研究結果の概要を委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。

(個人情報の保護及び守秘義務等)

第22条 個人情報を取り扱う場合は、各研究機関において研究対象者等に関する情報の漏えいが起こらないよう必要な措置を講じ、その安全管理に必要な体制及び規程を整備する。

2 委員会の委員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、正当な理由なく他に漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後においても同様とする。

(教育)

第23条 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。

2 研究開発の実施に携る担当者、研究者及び研究責任者、並びに臨床検査における担当者及び部門責任者は、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。

(事務局)

第24条 委員会の事務局は、R&D 担当部署に置く。事務局は申請前における倫理審査申請書作成支援、資料の収集、倫理審査申請書類の確認、及び資料の保管、その他の事務を行う。

2 事務局長は、研究開発等担当の執行役が指名する者とする。

(改廃)

第25条 本規程の主管は R&D 担当部署とする。改廃は、R&D 担当部署が起案し、研究開発等担当の執行役が承認することによる。

附則

本規程は、2018年2月16日より実施する。

本規程は、2024年10月1日から改定施行する。

委員会の審査対象について

第6条第1ないし第3号に定める、委員会の審査対象の具体例として、以下を示す。カッコ書きは、根拠とすべき指針等である。

- ① 人(試料・情報を含む)を対象とする医学系研究、及びヒトゲノム・遺伝子解析研究
(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針／厚労省・文科省・経産省)
- ② 遺伝学的検査(遺伝学的検査受託に関する倫理指針／日衛協、遺伝学的検査の実施に関する指針/日本小児科学会・日本神経学会・日本人類遺伝学会・日衛協、経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における 個人情報保護ガイドライン／経産省、医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン／日本医学会)

前各号のほか、法令、研究倫理指針及びガイドライン等で委員会への諮問が定められた研究及び委員会に諮ることが適切な臨床検査・研究・関連事項

整理番号

申請日： 年 月 日

研究実施許可申請書

下記研究の実施についての許可を得たく、関係書類を添えて申請致します。

研究課題名	
研究責任者	所属機関： 所属部署： 氏名：
倫理審査の区分	☐ 個別審査 (H.U.グループ倫理審査委員会) ▶管理番号： ☐ 一括審査 (倫理審査委員会名：) ▶管理番号：
審査結果	☐ 承認 ☐ 報告済み ☐ その他(審査結果等：) (承認日等： 年 月 日)
許可申請事項	☐ 本研究の開始又は継続の許可 ☐ その他(申請事項：)
自社での情報公開	☐ 必要 ☐ 不要

(一括審査の場合、以下の記載必須)

共同研究機関名 ※複数機関記入可	
研究代表者 ※機関名及び代表者名	
研究の区分	☐ 臨床研究法に基づいて実施する研究ではない
	☐ 侵襲有り ☐ 軽微侵襲有り ☐ 侵襲無し
	☐ 介入有り ☐ 介入無し

実施許可日： 年 月 日

研究実施許可書

上記の研究課題の実施の可否について、下記の通り通知致します。

実施許可	☐ 可 (☐ 開始 ☐ 継続 ☐ 再開) ☐ 不可
備考	

研究機関名：

役職：

氏名：

印