

研究倫理審査委員会規程

旭化成ファーマ株式会社

医薬研究センター

1. 目的.....	2
2. 用語の定義.....	2
3. 倫理委員会の設置および運営等.....	2
3.1 医薬研究センター長の責務.....	2
3.2 倫理委員会の役割・責務、構成および成立条件.....	3
3.2.1 倫理委員会の役割・責務.....	3
3.2.2 倫理委員会の構成および会議の成立要件等.....	3
3.3 倫理委員会の運営.....	3
3.3.1 開催要領.....	3
3.3.2 審査.....	4
3.3.3 迅速審査.....	4
3.3.4 事後評価等.....	5
4. 教育.....	5
5. 細則.....	5
6. 改訂.....	5
7. 施行.....	5
8. 改訂履歴.....	5

1. 目的

研究倫理審査委員会は、旭化成ファーマ株式会社（以下、「旭化成ファーマ」という）の社員が、「人体から取得された試料および研究に用いられる情報」を利用して実施する医薬品および臨床診断薬等の研究開発（実験もしくは実習などを含む、以下、「当該研究」という）について、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下、「指針」という）の主旨に沿い、倫理的観点および科学的観点から、研究機関およ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うことを目的とする。なお、法令（GCP省令等）が適用される臨床研究は、本規程の適用外である。

2. 用語の定義

本規程における用語は、「人体から取得された試料等を用いた研究に関する規程」の用語の定義に準ずる。

3. 倫理委員会の設置および運営等

医薬研究センター長は、倫理委員会を設置するとともに、研究倫理審査委員会事務局を設け、社員より事務を的確に行う者（以下、「事務局員」という）を任命する。また、医薬研究センター長は、倫理委員会を継続的に中立的かつ公正に運営するよう努めなければならない。

3.1 医薬研究センター長の責務

- ▶ 医薬研究センター長は、本規程により、倫理委員会の委員およびその事務局員に業務を行わせなければならない。
- ▶ 医薬研究センター長は、倫理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について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。
- ▶ 医薬研究センター長は、倫理委員会の運営を開始するに当たって、倫理委員会の組織および運営に関する規程ならびに委員名簿を厚生労働者が設置する「倫理審査委員会報告システム（<https://rinri.niph.go.jp/EditorPage/menu.aspx>）」において公表しなければならない。また、医薬研究センター長は、年1回以上、倫理委員会の開催状況および審査の概要について、「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。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等およびその関係者の人権又は研究者等およ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倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。
- ▶ 医薬研究センター長は、倫理委員会の委員および事務局員が、審査および関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- ▶ 医薬研究センター長は、倫理委員会の組織および運営が指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

3.2 倫理委員会の役割・責務、構成および成立条件

3.2.1 倫理委員会の役割・責務

- ▶ 倫理委員会は、付議された研究計画書に対し、倫理的観点および科学的観点から、研究機関およ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、文書または電磁的方法により意見を述べなければならない。
- ▶ 倫理委員会は、付議された研究計画書に対し、倫理的観点および科学的観点から必要な調査を行い、研究計画を付議した者に対して、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。
- ▶ 倫理委員会は、付議された研究計画書のうち、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ついて、当該研究の実施の適正性およ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、研究計画を付議した者に対して、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。
- ▶ 倫理委員会の委員および事務局員は、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。
- ▶ 倫理委員会の委員および事務局員は、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ならびに当該研究の実施上の観点およ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場合には、速やかに研究計画を付議した者に報告しなければならない。
- ▶ 倫理委員会の委員および事務局員は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的観点およ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回程度は継続して教育・研修を受けなければならない。

3.2.2 倫理委員会の構成および会議の成立要件等

倫理委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる委員をもって組織する。なお、[2]から[4]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。各委員は、医薬研究センター部長会で審議し、医薬研究センター長が委嘱する。倫理委員会には委員長を置き、委員長は委員の互選により選出する。

- [1] 医薬研究センターの各研究部部長数名（自然科学の有識者）。
- [2] 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者1名以上。
- [3] 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者1名以上。
- [4] 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1名以上。
- [5] 医薬研究センターに所属しない者複数名（倫理委員会の設置者の所属機関に所属しない者）。
- [6] 男女両性で構成されること。
- [7] 5名以上であること。

3.3 倫理委員会の運営

3.3.1 開催要領

倫理委員会は、研究責任者または医薬研究センター長の求めに応じ、委員長が開催する。

委員長は、付議案件の内容により 3.3.3 に従い、迅速審査として倫理委員会を開催することができる。

- [1] 倫理委員会の議長は委員長とする。ただし、委員長は委員を議長に任命することができる。
- [2] 倫理委員会は、5名以上の委員の参加で成立するものとする。ただし、自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者および一般の立場から意見を述べることのできる者は、必ず1名以上の参加を必要とする。
- [3] 委員が参加できない場合は事前に意見聴取を行わなければならない。
- [4] 倫理委員会は、審査および決議内容などを記した議事録を作成し、医薬研究センター長の承認を得て、保管する。

3.3.2 審査

- [1] 倫理委員会は、電磁的方法により開催することを可とする。
- [2] 倫理委員会は、審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等を、その会議に参加させ、当該研究に関する説明を行わせることができる。
- [3] 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理委員会の審議および意見の決定に参加してはならない。
- [4] 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等と同じ研究部に所属する委員は、当該申請に関する審議または採決に加わることはできない。
- [5] 倫理委員会は、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。
- [6] 倫理委員会は、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、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- [7] 倫理委員会の意見は、「全会一致」をもって決定するよう努めなければならない。なお、審議を尽くしても意見が取りまとまらず「全会一致」に至らない場合は、参加委員の大多数（8割以上）の意見をもって、倫理委員会の意見とする。
- [8] 倫理委員会の審査結果は、その合意の内容に応じて「承認」、「修正した上で承認」、「条件付き承認」、「保留（継続審査）」、「停止（研究の継続には更なる説明が必要）」、「中止（研究の継続は適当でない）」等の類型として研究計画書を付議した者へ答申する。

3.3.3 迅速審査

- [1] 次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長判断により、委員長が指名する委員による迅速審査により審査し、研究計画書を付議した者へ答申出来るものとする。なお、迅速審査の結果は倫理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。
 - 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の意見を得ている場合の審査
 - 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - 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
 - 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] 計画書の軽微な変更のうち、以下に該当する変更は報告事項として取り扱う。
 - 研究担当者の変更
 - 研究責任者の変更の内、人事異動に伴う職務引継ぎによる変更

- 組織改正等に伴う、研究施設名の変更
- 研究計画の内容の変更を伴わない、期間のみの延長
ただし、計画承認後3年までの期間延長を限度とし、3年を超える場合は、改めて期間延長の計画書変更申請するものとする

3.3.4 事後評価等

倫理委員会は、終了あるいは中止した研究について、その実施状況等の確認を行う。

4. 教育

医薬研究センター長は、倫理委員会の委員および事務局員に対し、指針の定めに従い、審査および関連する業務に先立ち、倫理的観点およ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・研修を受けさせなくてはならない。また、その後も、少なくとも年1回程度は継続して教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

5. 細則

本規程に定めるものの他、この規程の実施にあたって必要な事項は、倫理委員会が定める。

6. 改訂

本規程の改訂は、旭化成ファーマ社長決裁により行う。なお、組織名の変更や業務移管等による名称変更に伴う本規程の改訂は原則として行わず、組織名の読み替えで運用する。

7. 施行

本規程は、承認日より施行する。

8. 改訂履歴

第1版 2000年 3月 29日
第2版 2000年 11月 1日
第3版 2004年 6月 23日
第4版 2005年 10月 1日
第5版 2008年 4月 1日
第6版 2008年 5月 19日
第7版 2009年 4月 1日
第8版 2015年 5月 7日
第9版 2016年 2月 20日
第10版 2021年 6月 30日