

臨床研究等倫理審査委員会設立・実施手順書

2021年12月01日 制定

2024年07月01日 第2版に改訂

第1条 (目的)

本手順書は、当社が「デンカグループ倫理規定」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規則」(以下「生命科学・医学系倫理規則」という。)に基づき実施する人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「生命科学・医学系研究」という。)について、試験内容及び手続きが適切であるか否かを総合的に審査するために設置する「臨床研究等倫理審査委員会(以下「委員会」という。)」の役割、構成、運営手順その他必要な事項を定めることを目的とする。

第2条 (適用範囲)

本手順書は、本条第2項に定める部署が行う本条第4項に定める研究及び試験(以下「研究等」という。)に適用する。

2. 本手順書は当社新事業開発部門及びライフイノベーション部門(以下「LI 部門」という。)に適用する。
3. 本手順書は、五泉事業所には適用しない。
4. 本手順書は、本条第2項に定める部署で実施される研究等のうち以下に掲げるものに適用する。
 - (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下「生命科学・医学系指針」という。)で定める人を対象とする生命科学・医学系研究等
 - (2) その他、委員長が、審査が必要と認める生命科学・医学系研究
5. 本手順書は、以下に掲げる研究等については適用しない。
 1. その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されており、法令の規定によって実施される研究等
 2. 法令により基準が定められ、その基準の適用範囲に含まれる研究等。一例として、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令で定める設計開発に係る試験はこれに該当する。
 3. 試料・情報のうち、以下に掲げるものを用いた研究等
 - ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 - ② 既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)

- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

第3条 (用語及び定義)

本手順書における用語の定義は以下のとおりとする。本手順書で定義されていない用語は、上位規則である生命科学・医学系倫理規則、生命科学・医学系指針並びにそれら規則及び指針の細則の定義に従うものとする。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア. 次の①、②、③又は④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。

- ① 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。）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 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

イ. 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

(2) 医療機関

医療法で定められた医療提供施設のことをいう。

(3) 研究責任者

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。

(4) 説明文書、同意文書

インフォームド・コンセントの過程において用いられる研究等の目的、内容等を記載した文書を説明文書といい、研究対象者が研究等への参加に同意したことの証とするため、説明した医師及び被験者等が記名捺印又は署名した文書を同意文書という。

(5) 有害事象

施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

第4条 (本手順書に関わる基準)

本手順書で定める研究等を行う際は、以下に掲げる指針等に準じる。

- (1) 「生命科学・医学系指針(令和3年3月23日発行)」
- (2) 「体外診断用医薬品プロモーションガイドライン」
- (3) 「体外診断用医薬品等の臨床研究におけるガイドライン」

第5条 （委員会の役割・責務）

委員会は、研究責任者から研究等の実施の適否等について意見を求められたときは、本手順書、デンカグループ倫理規定、生命科学・医学系倫理規則、その他の社内関連規則・手順書等に従い、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及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。

2. 委員会は、過去に審査を行った研究等について、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点、研究対象者に期待される利益と予期される危険の総合評価が変わり得るような事実の有無の観点から調査が必要だと判断する場合、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、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ものとする。また、委員会は、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については、当該研究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ったうえで、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ものとする。
3. 委員会の委員及び事務局は、本条第 1 項の規定により審査を行った研究等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、当該研究の実施上の観点、審査の中立性・公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに委員会設置者に報告するものとする。
4. 委員会の委員及び事務局は、審査及び関連する業務に先立ち、審査等に必要な知識を取得するための教育・研修を受けなければならない。また 1 年に 1 回程度、継続的に教育・研修を受けなければならないものとする。
5. 当社の委員会は、当社の子会社及び関連会社を含む自施設に人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査委員会を設置していない外部の研究機関の長から依頼があった場合に、利益相反及び委員の専門性等の観点から本委員会において審査することが妥当と判断される場合に限り、当該研究機関で行われる研究等に対する審査を行うことができる。

第6条 （委員会の構成）

委員会は、研究計画書の審査等の業務を適切に行えるように以下の要件を満たして構成されなければならない。また、(1)～(3)に挙げるものはそれぞれ他を同時に兼ねることはできないものとする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (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が含まれていること。
- (4) 委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

- (5) 男女両性で構成されていること。
- (6) 5名以上であること。
- 2. 委員会設置者は、委員長及び委員を任命するものとする。委員長は、事務局を任命するものとする。
- 3. 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出来るものとする。
 - (1) 委員会に審査を依頼した研究機関の長又は研究機関の長より審査の依頼に関する権限の委任を受けた者は、委員会の審議および意見の決定に参加することはできないものとする。ただし、委員会における当該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うえで、会議に同席することができるものとする。
 - (2) 委員会の審査の対象となる研究の実施に携わる研究者、又はそれに準ずる者は、委員会の審議および意見の決定に参加してはならないものとする。ただし、倫理審査委員会は、必要と認める場合、会議に出席させ、当該研究に関する説明を求めることができるものとする。
- 4. 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ものとする。

第7条（会議の成立条件）

委員会の会議の成立条件は、第6条第1項と同様の要件とする。

第8条（委員長及び事務局の業務）

委員長及び事務局は、委員会に係る下記の業務を行う。

- (1) 委員長の業務
委員会の会議における議事運営について、議長の役を勤め、審査事項や議事録などの承認を行う。
- (2) 事務局の業務
委員会開催日の通知、委員会の議事録の作成、審査結果の通知、委員会関連資料の保存、その他、委員会の運営に関する事務的事項を行う。

第9条（審査対象事項）

委員会は、下記の事項を審査の対象とする。

- (1) 研究等の実施について
 - ① 研究計画書の記載事項、研究の結果の報告方法、研究の結果の取り扱い、研究の結果及び記録の保管、機密保持、医療機関との契約(案)、医療機関での治験審査委員会の有無、被験者の健康被害の対応等につき、医学的、科学的、倫理的な妥当性について中立的かつ公正に審査する。

- ② 説明文書、同意書(案)については、主に自由意思での回答といえる方法であるか、研究の意義と目的、研究の手順、研究実施の利益や本人が被る不利益、個人情報保護、結果の公表の有無・方法などが分かり易いか等につき、医学的及び倫理的な妥当性について中立的かつ公正に審査する。
 - ③ 研究を実施する医療機関又は研究機関との委託研究契約書や共同研究契約書等については、研究の内容、研究の費用、研究の期間や中止や延長、研究の結果の報告方法、研究の結果の取り扱い、研究の結果及び記録の保管、機密保持、被験者の健康被害の対応などの法律的、医学的、科学的、倫理的な妥当性について中立的かつ公正に審査する。
- (2) 社内規則の遵守
- 研究等が、デンカグループ倫理規定、生命科学・医学系倫理規則、その他の社内関連規則・手順書等を遵守していることを審査する。

第10条 (審査対象資料)

委員会の審査資料は、原則として次のとおりとする。

- (1) 研究計画書(業務委託に係る事項を含む)
当該審査委員会用に提出される研究計画書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」(令和6年4月1日一部改訂)p64～72(別添参照)に基づいて作成する。
- (2) 説明文書、同意書(案)
- (3) 医療機関又は研究機関との契約書(案) 例えば、委託研究契約書や共同研究契約書
- (4) 医療機関又は研究機関へ提出する資料
- (5) その他委員会が必要とする資料

第11条 (委員会の開催から通常審査までの手順)

委員会の開催から通常審査までの手順は次のとおりとする。

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否等について委員会に意見を求めるとき、事務局に委員会の開催を依頼し、審査対象資料を送付する。
- (2) 事務局は委員会の日程を調整し、審査対象資料を各委員に送付する。
- (3) 委員長は、委員会を開催し審査対象資料を基に審査を行う。
- (4) 委員長は、委員の意見を踏まえた上で審査事項について、採決を行う。

第12条 (委員会の審査)

委員会の意見は次のいずれかに該当し、原則として全会一致の採決により決定する。

- (1) 承認する

- (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) その他
2. 研究責任者は、委員会の決議した意見に異議がある場合には、その理由を詳細に説明した文書及び資料を委員長に提出して再審査を申請することができるものとする。
 3. 全会一致による採決が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の3分の2以上の賛成をもって決定するものとする。

第13条（審査終了後の手順）

委員会の審査終了後の手順は次のとおりとする。

- (1) 委員長は事務局が起案した審査結果通知書について問題がないことを確認のうえ、承認する。
- (2) 委員会の審査結果が「承認する」となった場合、委員長は速やかに本委員会審査結果通知書に出席委員の記名捺印又は署名を求め、事務局は原本を委員会の開催を依頼した研究責任者に提出する。
- (3) 委員会の審査結果が「修正の上で承認する」の場合、事務局は暫定的に審査結果通知書を研究責任者に提出する。後日、修正すべき事項が適正に修正されたことを確認後、審査結果通知書の備考欄に確認の旨を記入し、記名捺印又は署名の上、原本を研究責任者へ改めて提出する。
- (4) 委員会の審査結果が、「却下する」の場合、事務局は却下の理由を研究責任者に通知する。この場合には、研究責任者が新しいデータ、情報を元に再申請してきたとき、再審査の求めに応じるものとする。
- (5) 事務局は、会議の議事録を作成し、委員長の承認を得た後、これを保存する。

第14条（委員会の意見）

研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の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。

また、研究機関の長は、委員会が「却下する」と決定した研究等については実施を許可してはならない。

第15条（記録類の保存）

事務局は、委員会の審査に係る記録類を適切に保存するものとする。

2. 記録の保管期間は、当該研究等の終了について報告される日までの期間とする。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とする。

第16条 (情報公開とその範囲)

委員会設置者は、下記内容を研究倫理審査委員会報告システム及び当社ホームページ上にて公表する。

- (1) 臨床研究等倫理審査委員会・設立実施手順書
 - (2) 委員会委員名簿
2. 委員会設置者は、委員会の開催状況及び審査の概要を年1回以上、倫理審査委員会報告システム及び当社ホームページ上において公表する。ただし、審査の概要のうち、下記に該当するものは委員会の判断で公表内容を限定することができる。
 - (1) 研究対象者等及びその関係者の人権の保護のため、非公開とすることが必要な内容
 - (2) 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

第17条 (迅速審査の手順)

委員会は、以下に該当する場合について、委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べるができるものとする。

- (1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
なお、軽微な変更に該当するかは、委員長の求める各委員の意見に基づき、委員長が該当するか否かを判断するものとする。また、各委員(委員長含む)の意見は、無記名の参考記録として残し、必要が認められる場合(迅速審査の可否判断の連絡時など)申請者に公開できる。
2. 迅速審査手続による計画変更の審査の申請は、次の事項を記載して行うものとする。
 - (1) 変更理由
 - (2) 変更箇所と変更内容(変更前、変更後を明示)
 3. 迅速審査の申請を受けた場合、委員長は直ちに迅速審査を適用するかを判断し、適用すると判断した場合は、委員長が予め指名した委員1名を含む2名以上の委員にて審査する。
 4. 迅速審査が可能な申請であつて、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。
 5. 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、審査結果は文書により、委員全員に報告しなければならない。
 6. 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、改めて通常審査の実施を求めることができる。この場合委員長は、相当の理由があると認めるときは、当該事項について速やかに通常審査を実施しなければならない。
 7. 迅速審査の結果及び迅速審査により委員会を開催しない場合は、その事実と理由を「第16

条 情報公開とその範囲」に従って公表する。

8. 迅速審査においても「第12条 委員会の審査」～「第16条 情報公開とその範囲」を準用する。
9. なお、下記に示す事務的事項は倫理審査委員会への報告事項として取り扱うことが可能とし、審査は不要とする。ただし、報告を受けた倫理審査委員会が研究責任者に意見を聴く必要があると判断された場合は、迅速審査又は通常審査を行う。
 - ① 研究機関、共同研究機関あるいは協力研究機関の組織・体制等の変更
 - ② 研究機関、共同研究機関あるいは協力研究機関の名称・部署名等の変更
 - ③ 研究機関、共同研究機関あるいは協力研究機関の所在地又は電話番号等の変更
 - ④ 研究機関、共同研究機関あるいは協力研究機関における研究者等、研究責任者、研究代表者、研究機関の長等の職名の変更

第18条（委員会設置者及び手順書の主管部署）

1. 委員会設置者はライフイノベーション部門長とする。
2. 本手順書の主管部署はライフイノベーション部門とする。

以上