

## 生命科学倫理審査委員会規程

### 第1条（目的）

本規程は、富士フイルム和光純薬株式会社（以下「富士フイルム和光純薬」という）が実施する研究・事業について、倫理的観点及び科学的観点から審査する倫理委員会の設置及び運営に関する必要事項を定めることを目的とする。

### 第2条（本委員会の設置）

富士フイルム和光純薬が実施する研究・事業につき、適用ある法令及び指針等に従って倫理的観点及び科学的観点から妥当性、適正性及び信頼性を確保することを目的として、富士フイルム和光純薬は生命科学倫理審査委員会（以下「本委員会」という）を設置する。

### 第3条（審査対象）

本委員会において審査を行う研究・事業（以下「対象研究等」という）とは、富士フイルム和光純薬が実施する以下の研究・事業（外部機関と共同で実施する場合を含む）をいう。

- (1) 購入したヒト生体試料（個人遺伝情報を取り扱う場合も含む）を直接販売する事業
- (2) ヒト生体由来試料（ヒトゲノム・遺伝子解析・体外診断薬・ヒト幹細胞等、他）及びヒト生体試料を使用することを前提とした研究開発（ES細胞の使用は除く）
- (3) 生体試料を用いて製品(例えば体外診断薬製品)の製造等を行い、販売する事業

### 第4条（本委員会の管理運営）

- 1.富士フイルム和光純薬の社長（以下「社長」という）は、本委員会を設置し管理運営する責任を負う。
- 2.社長は、本委員会の管理運営に関する権限を品質保証本部長（以下「管理運営者」という）に委任し、管理運営者は本規程に従い本委員会を管理運営する責任を負うものとする。
- 3.社長は、本規程別表に定める研究機関（以下「対象研究機関」という）を管掌する執行役員（以下「研究機関管掌役員」という）に対し、対象研究機関の長（以下「対象研究機関の長」という）に関する管理監督の権限を委任する。研究機関管掌役員は本規程に従い対象研究機関の長に対し対象研究等を適正に推進させる責任を負うものとする。
- 4.対象研究機関の長は、本規程に従い対象研究等について本委員会の審査を受け、その結果に従い対象研究等を実施する責任を負うものとする。
- 5.富士フイルム和光純薬の組織変更その他の理由により、本条に定める本委員会の管理運営または対象研究機関の長に対する管理監督の体制変更が必要と管理運営者が判断し

た場合、管理運営者は速やかに当該体制変更を行うために必要な規程等の改訂を行うものとする。

#### 第5条（委員会の責務）

- 1.本委員会は、対象研究機関等の長から諮問された研究計画あるいは事業計画の適否について、倫理的観点及び科学的観点から審査し、対象研究機関等の長に対して文書により意見を述べることを責務とする。
- 2.本委員会は、対象研究機関の長に対して、実施中の研究あるいは事業、または終了した研究あるいは事業について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

#### 第6条（構成）

- 1.本委員会は、委員5名以上から構成され、委員は医学・医療の専門家等の自然科学面の有識者（以下「自然科学面の有識者」という）、倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学面の有識者（以下「人文・社会科学面の有識者」という）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のできる者（以下「一般の立場の者」といい、「自然科学面の有識者」「人文・社会科学面の有識者」及び「一般の立場の者」を総称して以下「学識経験者等」という）とする。
- 2.本委員会は、委員の過半数を外部委員とし、男女両性から構成されるものとする。
- 3.必要がある場合、本委員会は委員以外の学識経験者等に出席を求め、意見を聴くことができる。

#### 第7条（委員）

- 1.委員は、富士フィルム和光純薬内外の学識経験者等のうちから、管理運営者が選任し委嘱する。
- 2.委員の任期は、4月1日から翌年3月31日までの1年間とし、再任を妨げない。
- 3.辞任等により任期満了前に委員の委嘱が終了した委員に代わって選任され委嘱された委員の任期は、前委員の残り任期期間とする。
- 4.本委員会には、委員長1名及び副委員長1名をおく。
- 5.委員長及び副委員長は、委員の互選により選任する。
- 6.委員長は、本委員会の会務を掌理する。
- 7.委員長が本委員会に参加できない場合には、副委員長が委員長の職務を代行する。

#### 第8条（委員の謝金及び旅費）

- 1.富士フィルム和光純薬は、本委員会に参加する委員等に対し、謝金及び旅費を支払うものとする。

- 2.委員等に対する謝金及び旅費の支給に関しては、管理運営者が別途定める委員等への謝金等の支給基準によるものとする。

#### 第9条（守秘義務）

- 1.委員は、委員として職務上知り得た情報を正当な理由なく第三者に漏らしてはならない。ただし、以下の各号に該当するものについてはこの限りではない。
  - (1)職務上知り得た時点ですでに公知となっていたもの
  - (2)職務上知り得る以前にすでに知っていたと証明できるもの
  - (3)職務上知り得た後、自己の責めによらず公知となったもの
  - (4)職務上知り得た後、正当な権利を有する第三者から機密保持義務を負うことなく入手したもの
- 2.本条に基づく守秘義務は、委員が委員の職を辞した後も存続するものとし、情報を知り得た日から10年を経過した時点で終了する。

#### 第10条（事務局）

- 1.管理運営者は、委員長を補佐し本委員会の円滑な運営を行うために、本委員会の事務局を設置するものとする。
- 2.本委員会の事務局の要員は、本委員会の審査対象となる業務・研究等に直接関わらない富士フイルム和光純薬の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)本委員会の委員の招聘・名簿管理、本委員会の運営の事務手続
  - (2)関連書類の管理・保管
  - (3)対象研究機関の長の決定事項の管理代行、本委員会と対象研究機関の長との仲介業務等
  - (4)情報公開の実施
  - (5)総会の準備、議題の設定、委員の招集、議事進行等の業務等
- 4.管理運営者は、本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。

#### 第11条（総会）

- 1.本委員会は、毎年度（毎年4月1日から翌年3月31日までの1年間をいう）開始後速やかに委員全員の出席を原則とする年度総会を実施し、委員長及び副委員長の互選その他委員会運営に係わる事項の決定を行う。
- 2.前項の年度総会のほか、委員長が必要と認めた場合、委員長は委員全員の出席を原則とする総会を招集することができる。

## 第 12 条（審査の申請）

- 1.対象研究等を富士フイルム和光純薬の業務において実施する責任者（以下「実施責任者」という）は、研究計画書を対象研究等の開始前に対象研究機関の長に提出する。
- 2.対象研究機関の長は、提出された研究計画書に基づき、本委員会に倫理審査申請書を提出する。
- 3.委員長は、前項の倫理審査申請書を受理した場合には、速やかに本規程の定めに従い申請内容について審査を実施し、本委員会による倫理審査の要否を決定する。

## 第 13 条（本委員会での審査）

- 1.委員長は、以下の各号に定める事由が発生した場合、本委員会を招集する。
  - (1) 第 12 条に定める倫理審査申請書に基づき倫理審査が必要と判断した場合
  - (2) 重篤な有害事象が発生した対象研究等を再開する場合
  - (3) その他重要な審査事項が発生したと委員長が判断した場合
- 2.本委員会は以下の要件を全て満たしたときに成立する。
  - (1) 5 名以上かつ全委員の 3 分の 2 以上の人数の委員が出席していること
  - (2) 本委員会への出席委員の過半数が外部委員であること
  - (3) 「自然科学面の有識者」「人文・社会科学面の有識者」及び「一般の立場の者」である委員がそれぞれ 1 名以上出席していること
- 3.研究機関管掌役員、対象研究機関の長、実施責任者、研究担当者など対象研究等に携わる者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、本委員会の求めに応ずる場合は会議に出席し、審査案件を説明することができる。

## 第 14 条（回議による審査）

- 1.審査等が急を要し本委員会の招集ができない、または議事の内容から本委員会の招集が不要であると委員長が判断した場合、本委員会の招集に代えて委員への電磁的方法による回議により審査をすることができる。この場合、委員からの回答をもって当該委員の出席があったものとみなす。
- 2.回議による審査を行う場合、委員全員の出席を要するものとする。
- 3.委員長は、回議による審査結果等を速やかに委員全員に報告する。
- 4.回議による審査結果等に疑義等があると委員が判断した場合、委員は委員長に対し理由を付して再審査を求めることができる。委員長が相当の理由があると認める場合、本委員会を招集して再審査を行うものとする。

## 第 15 条（迅速審査）

- 1.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、迅速審査

による審査を行うことができる。

(1) 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他の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

(2) 研究計画書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.迅速審査に参加する委員は委員長が指名する委員とする。

3.迅速審査を行った場合、委員長は速やかにその結果を各委員に報告するものとする。

4.迅速審査による審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し理由を付して再審査を求めることができる。委員長が相当の理由があると認める場合、本委員会を招集して再審査を行うものとする。

#### 第 16 条（審査・採決方法）

1.審査の採決は、審議又は採決に参加した委員全員の合意を原則とする。

2.前項の規定にかかわらず、審議又は採決に参加した委員の間で意見が分かれた場合は、委員長は参加委員の 3 分の 2 以上の賛成をもって決議できるものとする。この場合、委員長は反対した委員の反対意見を付して審査結果を報告するものとする。

3.委員は、「個人情報保護に関する法律」その他の適用ある法律及び関係各省庁の定める適用ある倫理指針等について十分考慮したうえで、採決を行わなければならない。

4.採決は次の各号のいずれかを選択し行う。

(1)承認する。

(2)条件付きで承認する。

(3)変更を勧告する。

(4)承認しない。

(5)該当しない。

(6)再審議する。

#### 第 17 条（審査結果の通知）

1.委員長は、本委員会における審査終了後速やかに審査結果通知書を作成し、対象研究機関の長に本委員会における審査結果を報告するものとする。

2.対象研究機関の長は、本委員会の意見を尊重し、対象研究等の実施または継続の許可または不許可、その他対象研究等に関し必要な事項を決定しなければならない。

3.対象研究機関の長は、本委員会の審議及び採決の結果、承認されなかった対象研究等の実施または継続を許可してはならない。

## 第 18 条（報告）

対象研究機関の長は、対象研究等の終了もしくは中止の場合は当該終了・中止の時点で、または実行中の対象研究等の場合は毎年 2 回、対象研究等の結果または経過を書面にて本委員会に報告しなければならない。

## 第 19 条（記録の保存場所・期間）

本委員会における倫理審査の議事録、答申書、審査記録等の保存は、事務局にて行い、保存期間は個別の倫理審査案件の審査完了の日から 10 年とする。

## 第 20 条（情報公開）

1.事務局は、次の各号に掲げる情報を、富士フイルム和光純薬のホームページへの掲載その他の方法により公開する。

- (1)本委員会の設置規程
- (2)本委員会の構成
- (3)委員の氏名、所属及びその立場

2.事務局は、次の各号に掲げる情報を、富士フイルム和光純薬のホームページへの掲載その他の方法により公開する。ただし、議事の内容に関しては、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、委員長または管理運営者の判断で、非公開とする理由を公開することを条件として非公開とすることができるものとする。

- (1)本委員会の倫理審査の議事の内容
- (2)その他委員長または管理運営者が必要と認める情報

## 第 21 条（運用基準等の制定）

本委員会の運営・審査等に関し必要と認めた場合、管理運営者は本委員会の運用基準等を定めることができる。

## 第 22 条（本規程の制定・改定）

- 1.本規程の制定及び廃止は、本委員会の意見を受けた上で、社長決裁稟議書により行うものとする。
- 2.本規程の改定は、本委員会の意見を受けた上で、稟議書により行うものとする。なお、組織名変更や業務移管等に伴う改定は行わず、組織名の読み替えで運用する。

## 附則

施行日：平成31年4月1日

別表

ライフサイエンス開発本部

ケミカル開発本部

バイオ受託ソリューション推進室

臨床検査薬学術研究本部