

生命科学・医学系研究関連業務に関する生命科学倫理審査委員会規則

第1条 (目的)

この規則は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について（通知）（令和3年3月23日2文科振第538号（文部科学省）・科発0323第1号・医政発0323号第1号（厚生労働省）・20210322商局第5号（経済産業省））に基づき、富士フイルムヘルスケア株式会社（以下、「（FHC）」という）における生命科学倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と省略）の設置及び運営等について定め、人間の尊厳及び人権を守りつつ、適正な生命科学・医学系研究及び社内ボランティア業務（以下、「生命科学・医学系研究関連業務」という）の推進を図る。

第2条 (主管部署)

この規則の主管部署は、技術戦略本部技術戦略部とする。

第3条 (構成)

1. 倫理審査委員会は、（FHC）最高技術責任者である技術部門を統括・管掌する役員（以下、「技術管掌役員」と省略）が（FHC）社内外の部長相当職以上、若しくは大学教授相当職以上であり、かつ、医学・医療の自然科学の有識者（以下、科学面有識者）、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者（以下、倫理面有識者）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（以下、一般立場代表）の中から指名した委員より構成する。
2. 構成員の本数は5名以上で男女両性とし、委員の選定の基準は、科学面有識者、倫理面有識者、一般立場代表各1名以上で構成する。
3. 委員の任期は、4月1日から翌々年3月31日までの2年間とし、再委任を妨げない。辞意等により、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た委員の任期は、前委員の残り任期期間とする。
4. 技術管掌役員は、委員長、副委員長を任命する。
5. 委員長、副委員長及び委員は、審査を行う上で知り得た個人及び知的財産権等に関わる情報を、正当な理由なく他に漏らしてはならない。委員長、副委員長及び委員でなくなった後も同様とする。

第4条 (協議会)

倫理審査委員会は、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）委員全員の出席を原則とする協議会を毎年度2回（上期1回、下期1回）以上実施し、同委員会運営に係る事項等の決定を行う。

第5条 (案件審査)

1. 倫理審査委員会は、生命科学・医学系研究関連業務を担当する部署の最高責任者（統括本部長又は事業部長等）の求めに応じ、倫理審査委員会を適宜開催する。

又、技術管掌役員は、生命科学・医学系研究関連業務を担当する部署の最高責任者の開催業務を代行できるものとし、同条項以下の同条各項に記載するその他の業務に於いても同様とする。

2. 倫理審査委員会は、委員長がこれを招集する。
3. 倫理審査委員会は、委員総数の3分の2以上の出席をもって成立する。
4. 倫理審査委員会は、委員長の判断により、会場、Web、E-mail等で開催する。
5. 同条2項、4項において、委員長の止むを得ない事情により、倫理審査委員会への招集ができない場合には、副委員長が代行することができる。

第6条（審査事項）

倫理審査委員会は、次の同項各号に掲げる事項について、倫理的側面、科学的側面及び一般的立場の意見より検討し、当該生命科学・医学系研究関連業務を担当する部署の最高責任者に対し、速やかに意見を答申しなければならない。

- (1) 実施着手前における個別の生命科学・医学系研究関連業務に関し、当該生命科学・医学系研究関連業務を国内外の研究機関、生命科学・医学系研究機関、病院、企業等（以下、「生命科学・医学系研究機関」という）へ委託することの是非
- (2) 実施着手前における個別の生命科学・医学系研究関連業務に関する実施承認の是非
- (3) 実施中における個別の生命科学・医学系研究関連業務に関し、重篤な有害事象の発生若しくはそのおそれ又はその他の生命科学・医学系研究等の適正性及び信頼性を損なう事実又は損なうおそれのある情報を取得した場合における、当該生命科学・医学系研究関連業務の継続承認の是非
- (4) 前号に定める場合のほか、実施中の生命科学・医学系研究関連業務の継続承認の是非
- (5) 同条同項第(3)号又は前号の場合に、生命科学・医学系研究関連業務を担当する部署の最高責任者が当該生命科学・医学系研究関連業務の実施承認を中止する決定をした後、実施を再承認するときにおける、修正後の生命科学・医学系研究関連業務の実施承認の是非
- (6) 実施中における個別の生命科学・医学系研究関連業務に関し、部分的業務を国内外の生命科学・医学系研究機関に対して新たに委託することの是非
- (7) 実施中又は実施完了後における個別の生命科学・医学系研究関連業務に関し、業務委託先から情報を受領することの是非
- (8) 別に定める「生命科学・医学系研究に関する生命科学倫理審査規則」及び「人を対象とする機器の製品評価等に関する社内ボランティア生命科学倫理審査規則」の制定改廃案の作成
- (9) その他、生命科学・医学系研究関連業務の実施に関する重要な事項

第7条（関係者の参加）

委員長は、審議・判定を適正に行うため、生命科学・医学系研究関連業務の業務遂行者等に倫理審査委員会への出席を求め、必要な説明や報告を受け、又はその意見を聴取することができる。

第8条（決定及び報告）

1. 委員長は、倫理審査委員会開催事前に審議事項について、自らの判断で同条第4項の意見とすることができる。ただし、この意見について、委員会に報告し、委員の賛意をもって結論とする。
2. 倫理審査委員会の審議については出席委員全員の賛意をもって結論とする。
3. 審議事項について特別の利害関係を有する委員は、前項の審議に加わることができない。ただし、必要に応じて参考意見を述べるることができる。また、第7条第1項の規定に準じ、審査案件の業務遂行者等として意見を聴取する場合には、この限りではない。
4. 委員長は、審議の結論に基づき、倫理審査委員会の判定結果を、委員会の勧告として決定する。なお当該審議に対する委員会の勧告は、次のいずれに該当するかについて示すものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 修正承認
 - (4) 却下
 - (5) 承認中止
 - (6) 非該当
5. 倫理審査委員会の審議の結論につき賛意が確定できない場合、その他結論を確定することが妥当でないときは、委員長は結論保留とする。
6. Web、E-mailによる開催の場合には、委員総数の3分の2以上の賛意と、修正・却下・中止意見がないときに、賛意が確定されたとみなすこととする。
7. 生命科学・医学系研究関連業務を担当する部署の最高責任者は、倫理審査委員会の勧告を尊重しなければならない。
8. 承認、非該当以外の勧告の判定結果を得た当該生命科学・医学系研究関連業務を担当する部署の最高責任者は、当該報告を受領した日より10営業日までに、研究計画再検討、研究計画の修正・改善点等を第10条第2項の定め準じ、倫理審査委員会事務局に必要な続きをしなければならない。

第9条（事務局）

1. 倫理審査委員会に事務局を置く。
2. 事務局は、付議登録の受付、倫理審査委員会の開催通知、付議資料の配付及び委員長決定通知の送付など、開催に係わる一切の業務を行う。
3. 事務局は、審査、決定された事項について議事録を作成し、委員長の承認を得て出席委員に送付する。

第10条（審査手続）

1. 生命科学・医学系研究関連業務を担当する部署の最高責任者は、生命科学・医学系研究関連業務を行うときは、当該生命科学・医学系研究業務を始める前に、業務計画書あるいは社内ボランティア計画書を倫理審査委員会事務局に提出し、付議登録を行うものとする。
2. 生命科学・医学系研究関連業務を担当する部署の最高責任者は、第8条第8項の定めに基づき、研究計画再検討、研究計画の修正・改善点等を倫理審査委員会事務局に提出し、付議登録を行うものとする。
3. 事務局は、委員長の指示を受け、倫理審査委員会の開催通知を発行する。

第11条（書類の保管）

事務局及び当該業務責任者は、前条の定めに基づき計画書及び当該計画に関連する書類を適切に保管するものとする。保管期間は15年間とする。

第12条（規則の改廃）

この規則の改廃は、事務局が起案し、倫理審査委員会の決議を経た後、（FHC）社長の決裁とする。

附則

この規則は、2021年6月30日より実施する。

改正履歴

	制定及び改正年月日	改正内容
制定	2021. 3. 31	制定
改正	2021. 6. 30	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」制定・施行／令和3年6月30日(文部科学省・厚生労働省・経済産業省(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」統合))に基づいた用語、条文の見直し

以上