

生命倫理審査委員会規程

令和6年 4月 1日 制定

株式会社トクヤマ

生命倫理審査委員会規程

(適用)

第1条 この規程は、株式会社トクヤマ（以下「当社」という）生命倫理審査委員会（以下「本委員会」という）の設置及び運営に関する必要事項を定めるものである。

(設置)

第2条 当社が行う研究開発、事業活動が倫理的、社会的配慮のもとに実施されるために、審議検討することを目的として、『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3月23日付（令和5年3月27日、一部改正）、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省告示、以降最新の告示を参照）に基づき本委員会を設置する。

(審査対象)

第3条 本委員会で審議検討する研究開発、事業活動とは以下の項目とする。尚、外部機関と共同で実施する場合も含む。

- (1) 血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得された者であって医学系研究並びに体外診断薬開発に関する研究
- (2) 薬事申請に使用する目的での未承認医療機器及び未承認体外診断薬の提供
- (3) 生菌を用いる医学系研究並びに体外診断薬開発に関する研究
- (4) その他、第4条に定める対象部署長が本委員会による審議検討が必要と判断し、本委員会が承認した研究

(委員会の管理運営)

第4条 当社の社長は、生命倫理審査統括責任者として本委員会を設置し管理運営する責任を負う。

2. 生命倫理審査統括責任者は、審査対象を提起する部署（以下「対象部署」という）を担当する取締役（以下「担当取締役」という）を生命倫理審査責任者に任命し、本委員会を管理監督する権限を委譲することができる。
3. 生命倫理審査責任者はこの規程に従い、対象部署を統括する部署長（以下「対象部署長」という）に対し、審査対象となる研究を適正に遂行させる責任を負う。

4. 対象部署長はこの規程に従い、審査対象となる研究等（以下「対象研究等」という）について本委員会の審議検討を受け、その結果に従い対象研究等を実行する責任を負う。

（委員会の責務）

- 第5条 本委員会は対象部署長または対象部署より提起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、社会的観点から審議検討し、対象部署長または対象部署へ文書により回答することを責務とする。
2. 前項の規定にかかわらず、事務局が本委員会の責務の一部を行う。
 3. 事務局には研究開発本部研究開発企画グループが当たり、詳細は別途定める。

（委員の構成）

- 第6条 本委員会を構成する委員は以下の要件を満たさなければならない。
- （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）本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。

（委員長、委員及び任期）

- 第7条 本委員会を構成する委員長あるいは委員の任命、任期等は、以下の通りとする。
- （1）生命倫理審査統括責任者は、CSR推進本部長を委員長に任命する。
 - （2）委員長は、各委員を任命する。
 - （3）委員の任期は4月1日から翌年3月31までの1年間とし、再選を妨げない。
 - （4）辞任及び退職等により任期満了前に新たに委員を選任する場合、その委員の任期は前委員の残りの任期期間とする。
 - （5）委員長は本委員会の会務を掌理する。

(守秘義務)

第8条 委員は、その職務上知り得た情報を正当な理由なく開示・漏洩してはならない。

(審査の申請)

第9条 対象研究等を実施する責任者（以下「研究責任者」という）は、開始前に研究計画書を対象部署長へ提出する。

2. 対象部署長は、提出された研究計画書に基づき、本委員会へ研究許可申請書・生命倫理審査申請書（以下「申請書」という）（様式1）を提出する。
3. 委員長は、前項の申請書を受理した場合には、速やかに申請内容について審査を実施し、本委員会による審議検討の要否を決定する。

(委員会での審査)

第10条 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9条に定める申請書に基づき審議検討が必要と判断した場合
 - (2) 重篤な有害事象が発生した研究等を再開する場合
 - (3) その他重要な審議検討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。
- 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。ただし、委員の出席とは同一会場でなくとも、リモート等で参加する場合も出席とみなす。
3. 担当取締役、対象部署長、研究責任者等、審査対象に携わる者は、その審議または採決に参加してはならない。ただし、本委員会が認める場合は会議へ出席し、審査対象案件の説明を行うことができる。

(回議による審査)

第11条 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回議により審査を行うことができる。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、委員全員の回答を必要とする。
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た場合、本委員会を招集して再審査を行う。

(審査・採決方法)

- 第12条 審査の採決は、審議また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、審議または採決に参加した委員の間で意見が分かれた場合、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。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。
 3. 採決は次の各号のいずれかを選択し行う。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 不承認
 - (4) 継続審議
 - (5) 非該当

(審査結果の通知)

- 第13条 委員長は、本委員会における審議検討終了後速やかに生命倫理審査結果通知書(様式2)を作成し、対象部署長へ本委員会における審議検討結果を報告する。
2. 対象部署長は、本委員会の意見を尊重し、審査対象となる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. 対象部署長は、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。
 4. 対象部署長は、継続審議となった対象研究等に関する不足事由を本委員会へ求め、追加の資料を提出することができる。

(監査)

- 第14条 本委員会は、実行中の対象研究等に対して、必要に応じて監査を行うことができる。

(報告)

- 第15条 対象部署長または対象部署は、対象研究等の終了もしくは中止の場合、そ

の旨、文書（研究終了報告書（様式3））にて本委員会へ報告しなければならない。

（記録の保管）

第16条 審議検討の記録は、対象研究等の終了もしくは中止が決定した時点から10年間保存する。

（組織改正）

第17条 組織改正等により組織名称が変更となった場合は、後継組織に適宜、読み替える。

（細則）

第18条 その他、必要に応じて細則を定めることができる。

（所管部署）

第19条 この規程の所管部署は研究開発本部 研究開発企画グループとする。

（制定・改廃）

第20条 この規程の制定、改廃は、本委員会の意見を受けた上で社長執行役員が決定する。

附 則

1. この規程は、令和6年4月1日から施行する。

(様式1)

YYYY年MM月DD日

研究許可申請書・生命倫理審査申請書

株式会社トクヤマ 生命倫理審査委員会 殿

申請者 (対象部署長)

所属

役職

氏名

印

研究テーマ名	
研究の概要	
研究計画書	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究期間	YYYY年MM月DD日～YYYY年MM月DD日
研究施設	
倫理的配慮について	
1 対象となる検体の種類	全血 尿 便 生菌
2 当該検体の入手先	
3 当該機関とのMTAの有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
4 当該検体の情報管理	
5 研究成果の对外発表の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
6 医学上の貢献の予測	
7 その他	

(生命倫理審査委員会記載欄)

(様式2)

YYYY年MM月DD日

生命倫理審査結果通知書

株式会社トクヤマ (対象部署長) 殿

株式会社トクヤマ
生命倫理審査委員会委員長

先に生命倫理審査申請のあった課題について、以下の通り判定した。

研究テーマ名	
研究責任者	所属
	役職
	氏名
審査方法	<input type="checkbox"/> 通常審査 (委員会開催日: YYYY年MM月DD日)
	<input type="checkbox"/> 回議審査
	<input type="checkbox"/> 生命倫理審査委員会委員長決裁
委員会判定日	YYYY年MM月DD日~YYYY年MM月DD日
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審議 <input type="checkbox"/> 非該当
付帯条件・勧告	
判定が承認以外の場合の理由	
備考	

(様式3)

YYYY年MM月DD日

研究終了報告書

株式会社トクヤマ 生命倫理審査委員会 殿

申請者 (対象部署長)

所属

役職

氏名

印

研究が終了しましたので報告します。

研究テーマ名	
研究の概要	
研究報告書	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究期間 (予定)	YYYY年MM月DD日～YYYY年MM月DD日
研究終了日	YYYY年MM月DD日
収容の区分	<input type="checkbox"/> 研究完遂 <input type="checkbox"/> 中止 (理由:)
研究責任者のコメント	