

ヒトゲノム・遺伝子解析研究 倫理審査規程

(適用範囲)

1. 本規程は、文部科学省・厚生労働省経済産業省発行の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいた富士フィルム株式会社(以下「富士フィルム」という)のヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理審査に適用する。

(用語の定義)

2. (1) 「組織の代表者」は富士フィルムにおいては、ヘルスケア事業統括本部長(以下「HC本長」という)とする。
(2) 「研究機関の長」は富士フィルムにおいては、医薬品・ヘルスケア研究所(以下「医薬HC研」という)研究所長、メディカルシステム開発センター(以下「メ開セ」という)センター長、ライフサイエンス事業部(以下「LS事」という)事業部長、医薬品事業部(以下「医薬事」という)事業部長、メディカルシステム事業部(以下「メ事」という)モダリティソリューション部長とする。
(3) HC本長は、別途定める関連する規程、規則に定めのある全ての権限・責務を、医薬HC研、メ開セ、LS事、医薬事、メ事を各々管掌する執行役員に委任することができる。各執行役員は、管轄する研究・事業につき統括的な責任を有する者(以下「統括的責任者」という)として、委任された権限を行使し、責務を果たすものとする。但し、統括的責任者の責務は、統括的責任者の指名するものが代行できるものとする。

(会議の成立要件)

3. (1) 本倫理審査会は、富士フィルム生命科学倫理審査委員会の過半数以上の委員の出席、もしくは持ち回りによる審議参加による見込みがなければ開催できない。代理人の出席は認めない。
(2) 本倫理審査会の審議又は採決の際には、自然科学面の立場の委員だけでなく、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席していなければならない。
(3) 研究機関の長、統括的責任者、研究責任者、研究担当者など審査対象となるヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、本倫理審査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。

(審査会の招集)

4. (1) 本倫理審査会は研究機関の長により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査請求がなされた場合、または重要な審査事項が発生した場合等に必要に応じて招集される。
(2) 本倫理審査会は、世情の変化やその他代替技術の進歩による当該研究の重要性が変化した場合に招集される。
(3) 本倫理審査会は、重篤な有害事象が発生した場合の再開時に招集される。(倫理的に許容されるのかの再判断)
(4) 本倫理審査会は、重大なプロトコルの変更時に招集される。

(審査の申請方法)

5. (1) 研究責任者は、研究計画書を研究開始前に研究機関の長に提出する。
(2) 研究機関の長は、提出された研究計画書に基づき、委員会に倫理審査申請書を提出する。
(3) 委員長は、前項の申請書を受理した場合には、速やかに倫理審査会を招集し、申請内容について審査を実施する。

(審査・採決方法)

6. (1) 審査の採決は、審議又は採決に参加した委員の3分の2以上の賛成をもってこれを行う。
- (2) 委員は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「個人情報保護に関する法律」について十分考慮した上で、採決を行わなければならない。
- (3) 委員長が認める時は、委員の回議により採決することができる。この場合には、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。回議はメールの委員全員への配信・配布により行うことができる。
- (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。
- (5) 回議による採決は以下の場合に行うことができ、会議の開催無く迅速に審査することができる。
 - 1) 研究計画書の軽微な変更の審査。
 - 2) 既に本審査会において承認済みの研究計画に順じて類型化されている研究計画の審査。
 - 3) 試料等の被験者及び当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の安全性に関わり、かつ緊急の対応を要する審査。
- (6) 回議による審査は、審査結果等を当該委員全員に速やかに報告し、議事録に残す。
- (7) 回議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には、本審査会で再審査を行う。

(審査結果の通知)

7. (1) 委員長は、本倫理審査会における審査結果を、研究機関の長に、審査終了後速やかに審査結果通知書を作成し、報告しなければならない。研究機関の長は、本審査会の意見を尊重し、当該研究の実施または継続の許可または不許可、その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関し必要な事項を決定しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、審査結果通知書の写しに決裁内容を記載し、決裁印を追加押印し、それをもって申請者に審査結果を通知する。
- (3) 研究機関の長は、本倫理審査会の審議及び採決の結果、承認されなかった研究については、その実施または継続を許可してはならない。

(審査の証明)

8. (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する研究論文の学術雑誌等への掲載、共同研究の実施又は学会への加入等に際して必要となる研究倫理審査に関する証明は、委員長が行う。
- (2) 前項の証明を必要とする者は、倫理審査承認証明申請書に対象論文、投稿規定等を添付し、委員長に申請するものとする。

(記録の保存場所・期間)

9. 本倫理審査会の議事録、答申書、審査記録等の保存は、事務局にて行い、保存期間は本倫理審査会開催日から20年とする。

(情報公開)

10. 事務局は、次の各号に掲げる情報を、富士フィルム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) 本倫理審査会の議事の内容

(2) その他委員長が必要と認める情報

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HC本長の判断で非公開とすることができる。この場合、非公開とする理由を公開する。

(本規程の制定・改定)

11. 本規程の制定および改定は、富士フィルム生命科学倫理委員会の意見を受けた上で、HC本長がこれを行う。

(施行期日)

12. 平成22年 11月 1日から施行する。

(改訂履歴)

・H22.11.1 第1版