

# 研究倫理委員会規則

## 第1条 目的

本規則は、株式会社ダナフォーム及びその子会社であるダナフォーム・インクが実施するゲノム・遺伝子関連の試験、研究(以下「本研究」という)について、倫理面・安全性面から審査を行う研究倫理委員会の設置およびその運営に関する必要事項を定め、もって、当社の本研究が企業倫理および「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、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が策定、令和4年3月10日一部改正)その他関連する法令、規則および指針に準拠して適切に行われることを目的とする。

## 第2条 研究倫理委員会の設置

当社に、本研究について倫理面・安全性面から審査を行う恒常的な機関として研究倫理委員会(以下「委員会」という)を設置する。

## 第3条 委員会の組織

1. 委員会は、社内から選定された内部委員および社外から選定された外部委員の合計5名以上をもって構成する。この場合、以下の各号を満たすものとする。
  - (1) 外部委員が複数含まれていること。
  - (2) 委員の構成は下記の要件を満たすこと。
    - 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
  - (3) 男女両性で構成されていること。
2. 審査対象となる議案に関して直接の業務を行う者、密接な関係のある者は委員となることはできない。
3. 委員会に委員長および副委員長を置く。委員長および副委員長は代表取締役が任命、委嘱する。
4. 委員会の運営を円滑に行うために、社内に事務局を設置する、事務局の任務は、以下の事項とする。
  - (1) 委員会の招集手続き、委員の名簿管理、会議の運営サポート
  - (2) 関連書類の作成、管理
  - (3) 個人情報の保護、対応(第16条参照)
  - (4) 情報公開の手続き

#### (5)その他、委員会の運営に関する事務的事項

#### 第4条 委員の任期

1. 委員会の委員の任期は、原則として、就任後3年間とする。但し、再任は妨げない。また、委員は、任期途中であっても理由を述べて辞任することができる。
2. 補欠または増員として任命された委員の任期は、退任したまたは現任する委員の残任期間とする。

#### 第5条 外部委員の報酬

外部委員の報酬については、その地位や役職、委員としての活動実績や内容等を勘案し、会社と当該外部委員とで協議の上、別途、定める。

#### 第6条 委員会の開催

1. 委員会には、原則として1年に1度、定期的に行う定時委員会、および必要に応じて委員の求めによりまたは委員長判断により開催する臨時委員会がある。尚、審査する議案がない場合、委員長の判断により、定時委員会は休会とすることができる。
2. 委員会の日時、場所、議題(審査および/または報告案件)は、事務局から事前に各委員に通知される。
3. 業務の都合で出席できない委員がいる場合、委員長は、可能な限り、事務局を通じて、当該委員に審議資料その他関連資料を提供し、コメントその他意見の答申を求めるものとし、当日、その内容を披歴するよう努めるものとする。

#### 第7条 定足数、決議の要件

1. 委員会の成立要件は、第4条1に記載の要件と同じとする。但し、TV会議(携帯電話でのカメラ接写を含む)、電話会議は可能とする。
2. 委員会で審議または審査結果については、原則として全会一致をもって決定するよう努めなければならない。審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、全会一致ではない議決によることができる。議決を行う場合、出席委員の3分の2以上の合意を必要とする。状況により、委員長の判断で持ち回りの審議が行われた場合、委員の回議でもって採決または判定することができる。この場合、全委員の合意がなければ判定を行うことはできない。尚、回議を行った委員は委員会に出席したものとみなす。
3. 委員の代理人をもって委員会に出席することはできない。
4. 本研究を行う機関の長、審査対象となる本研究の研究責任者および研究担当者は、委員会での審議または採決に参加してはならない。但し、求めに応じて委員会に出席し、説明することはできる。
5. 必要がある場合、委員長は、委員以外の有識者を委員会に招き、意見等を聞くことができる。

## 第 8 条 判定

1. 委員会で審議し、判定する場合、以下の各号のいずれかとする。
  - (1)承認する。
  - (2)条件付で承認する。
  - (3)変更を勧告する。
  - (4)承認しない。
  - (5)該当しない。
2. 前項の規定にかかわらず、委員会は、判定に際し、意見を付すことができる。
3. 委員会での審査または判定の結果(第 9 条で定める迅速審査の結果を含む)は、遅滞なく、欠席した委員に対しても通知しなければならない。

## 第 9 条 迅速審査

以下の場合、委員会を開催せず、委員長または委員長を含む特定の委員により審査することができる。

- 1.実験、研究計画の軽微な変更
- 2.既承認の研究計画に準じて類型化されている研究計画
- 3.共同研究であって、主たる研究を行う機関で既に承認されており、機関特有の問題がない共同研究の実施計画

## 第 10 条 議事録および審査記報

1. 委員会の終了後、事務局は遅滞なく議事録を作成し、委員長および出席した委員は、署名、または記名捺印を行う。また、事務局は、委員長の指示に従い、第 11 条に定める公開のための議事録の概要を作成し、これの原本に委員長の署名または記名捺印を求めるものとする。
2. 議事録には、当該審議事項に関する資料を添付し、保存するものとする。尚、これらの保存期間は、当該本研究の終了後 10 年間とする。但し、法令または社の他の規則に従い、これより長く保存する必要がある場合、それに従う。

## 第 11 条 公開

1. 委員会の議事録は、公開とする。但し、公開することにより本研究に使用する試料等の提供者およびその家族の人権、本研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の判定により非公開とすることができる。この場合、非公開の部分を削除した議事録の概要を公開するものとする。
2. 前項の他に、本規則および委員会の委員名簿を公開する。
3. 第 1 項および第 2 項に定める公開は、当社および厚生労働省のホームページに掲載して行う。

## 第 12 条 申請手続き

1. 本研究の実施責任者は、委員会での審査等を必要とする。本研究を開始する前に、研究計画審査申請書を事務局に提出する。この申請書には、研究計画および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に定められた同意説明文書および同意文書(もし必要な場合)等事務局が定めた資料を添付する。
2. 事務局は、前項の申請があった旨を委員長に報告し、委員会への上程時期・内容等につき、調整を図るものとする。

## 第 13 条 守秘義務

委員は、その職務に関連して知り得た個人識別情報などの人権を侵害する恐れのある情報、本研究の独創性または特許権などの知的財産権の取得あるいは保護、競争上の地位に支障をきたすまたはその恐れのある情報、その他当社の秘密の情報については、委員として在任中およびその退任後も、これを他に漏らしてはならない。

## 第 14 条 審査の証

1. 研究論文の学術雑誌への投稿・掲載、共同研究の実施、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、審査証明申請書、対象論文、投稿規定(必要な場合)を事務局に提出すものとする。

## 第 15 条 研究倫理委員会の受託とセントラル方式の採用

研究倫理委員会を有さない社外の機関が、その機関内でヒト検体を取り扱うときに必要な倫理審査を、当委員会に委託することができる。また、同一の研究項目に対して複数の機関が関与する場合、これらすべての外部機関からの審査の委託を当委員会は受けることができる(セントラル方式)。審査対象となる研究課題に、委託を受けた当委員会は、「株式会社ダナフォーム研究倫理受託委員会」と称する(「受託委員会」と呼ぶ)。当社が当該研究活動に参加している参加していないに関わらず、受託委員会は、有料または無料で開催できる。受託委員会は、本規定記載の第 1 条から第 18 条までのすべての条項が適用される。

## 第 16 条 教育研修

委員会メンバーおよび関係する従業員に対し、教育研修を実施する。具体的には、倫理委員会開催時に、専門家(有識者)より関連する諸法令に関する解説を実施する。

## 第 17 条 個人情報管理委員会の併設

個人情報保護法ガイドラインに基づき、個人情報委員会を併設し、個人情報管理責任者を置く。個人情報管理委員会は原則、安全衛生委員会に引き続き開催する。個人情報の具体的管理

方法については、別途細則を定めることとする。

#### 第 18 条 その他

本規則に定めるものの他、委員会の運営および審査等に必要な基本的事項は、委員長が委員会に諮って定める。

#### 付則

本規則は、平成 17 年 9 月 1 日から実施する。平成 27 年 4 月 1 日に一部改訂。令和 4 年 10 月 1 日に一部改訂。