

生命倫理・安全規程

〔目的〕

第 1 条

本規程は、タカラバイオ株式会社（以下、「当社」という。）が実施する「ヒト由来の組織、細胞、臨床材料、ゲノム及び遺伝子等（以下、総称して「ヒト生体試料」という。）」を用いる研究、ヒト生体試料の遺伝子検査・解析受託業務、ヒト生体試料の生産・譲受・供給、又は技術供与を目的として参加する臨床研究（以下、総称して「臨床研究等」という。なお、治験に該当するものを除く。）について、倫理面・安全面から審査又は確認を行い、妥当性を評価することをもって、人権の尊重ならびに当社の当該企業活動を通じた社会貢献が適切に行われることを目的とする。

〔対象〕

第 2 条

当社が実施又は参加する臨床研究等を対象とする。

〔生命倫理委員会の設置〕

第 3 条

当社が実施又は参加する臨床研究等に関して倫理面・安全面での審査又は参加する内容の確認（以下、「審査等」とする。）を行うため当社に生命倫理委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

〔委員会の組織〕

第 4 条

委員会の組織は次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 委員会は、法律・倫理（人文・社会科学面）の有識者、自然科学面の有識者及び一般の立場の者で構成する。
- (2) 委員会には社長が任命する委員長を置く。

- (3) 委員は、委員長が任命もしくは委嘱する。また当社が参加する臨床研究について委員長は、委員の中から当該研究に係る審査等の主担当者を選任する。
- (4) 委員数は6名以上とする。
- (5) 外部委員を置かなければならない。
- (6) 委員は男女両性で構成されなければならない。
- (7) 委員の任期は2年とする。但し、再任を妨げない。
- (8) 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。
- (9) 委員会に事務局を設置する。事務局員は委員長が任命する。

[委員会の責務]

第5条

1 委員会は本規程の対象となる事項に関し、定められた手続きを経た申請に対し、倫理面・安全面から実施又は参加することの可否の審査等を行う。審査等に当たっては、申請内容が特に次の各号に掲げる点を満たすものであるかどうかに留意しなければならない。

- (1) 臨床研究等の目的と意義（科学的有益性、社会的有益性）が明確であること、ならびに各過程で生じる可能性のある倫理問題及び各結果から派生する可能性のある倫理問題に配慮・対応した内容（倫理的妥当性）であること。
- (2) 被験者、又はヒト生体試料及び／又は遺伝情報を含む個人情報の提供者の人権（生命、健康、プライバシー、尊厳）が擁護（個人情報の保護及び人権の保護が科学的又は社会的有益性に優先）されていること。
- (3) 被験者、ヒト生体試料及び／又は遺伝情報を含む個人情報の提供者又は代理権限を有する者に理解を求め了解を得る方法もしくは得たという事実を明確に把握できる内容であること。
- (4) 臨床研究等の実施又は参加する作業における安全性確保が明確にされていること。

2 委員会は審査等により妥当と認められた臨床研究等の開始後の状態を次に示す事項に関して確認及び必要に応じ審議する。

(1) 申請者から提出された研究報告書の内容。

(2) 自己点検責任者の自己点検結果。

(3) 侵襲を伴う臨床研究等において重篤な障害が発生した場合の申請者からの報告内容。

3 委員長は、当該臨床研究等において重篤な障害が発生した場合、個人情報に関わる生体試料又は保管資料の盗難・紛失が発生した場合等には適切な対処が出来る様に手順を定める。

4 委員長は、委員会の委員名簿、会議の記録及びその概要ならびにその他の事務を事務局に作成させることができる。

〔議事〕

第 6 条

1 委員会は委員長が招集する。

2 委員会は、会議を年 1 回以上開催するものとする（以下、「定例会議」という。）。

3 定例会議は、委員の過半数の出席により成立する。欠席する委員がいた場合、委員長は当該委員に予め審議事項及び申請書などの資料を回議し、意見を得ることができる。

4 委員会は審査等に当たって、臨床研究等の内容に関し詳細な説明を要する場合は申請者の出席を求め、申請内容の説明を受けることができる。

5 審査等の判定は、出席委員の合意を原則とする。ただし、委員の一部が審査等の申請者にあたる場合、これを除くものの合意によって判定される。尚、委員長が必要と認める場合は、2/3 の合意をもって承認又は条件付き承認の判定をすることができる。なお、回議により審議を行う場合は、過半数の返答（返答を出席とカウントし、過半数の返答を求める）を得た上で、その全返答が一致する場合を全会一致として決定する。

6 審査等が急を要するもしくは議事の重要性から各委員の招集不要と委員長が判断した時は、委員長が審議事項を各委員に回議し、個々の委員の意見を聴き、判定し、事後に委員会に報告することができる(迅速審査等手続)。この場合、審議の成立及び審査等の判定の要件は本条第3項及び第5項に準ずる。また委員長が審議不要と判断すれば、委員会への報告のみを行う。なお、委員長の判断後に発生する事務処理(文書作成、委員会への報告等)に関して委員長は事務局に行わせることができる。

7 審査等経過及び判定は記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は公表することができる。

[申請手続き及び判定の通知]

第7条

1 審査等の申請者は、実験計画書等を含む所定の申請書類に必要な事項を記入し、委員長に提出しなければならない。その際、申請者が提出する実験計画書には次の事項を記載する。

(1) 目的

(2) 実施期間

(3) 実施責任者

(4) 実施場所

侵襲を伴う場合は実施医療機関等の名称及び選定理由

(5) 試料の採取方法、種類、量

(6) 試料の保管・廃棄方法、保管期間

(7) 資料の保管・廃棄方法、保管期間

(8) 適用指針

(9) 個人情報保護の方法

(10) 被験者に対する説明の内容、同意の確認方法等

技術供与を目的として臨床研究等に参加する場合には、参加実施責任者が上記事項に準じて申請する。

2 委員長は申請に対して速やかに審査等を行ない、終了後直ちに、その判定を所定の通知書をもって申請者に通知しなければならない。

3 前項の通知をするに当たっては、審査等の判定が条件付き承認、不承認である場合は、その条件又は不承認の理由等を記載しなければならない。

〔適用〕

第8条

次に示す指針等において本規程に関わる内容の改正が行われたと委員長が判断した場合にはそれに伴い本規程の改訂を行う。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

遺伝子治療臨床研究に関する指針*

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

ゲノム薬理学を適用する臨床研究と検査に関するガイドライン

*：ex vivo遺伝子治療臨床研究に関わる内容は、再生医療等の安全性の確保等に関する法令等に基づき判断し、本指針における第二章から第六章まで及び第七章第二及び第四の規定は適用しない。

〔改訂手続〕

第9条

委員長が本規程の改訂が必要と判断した場合、委員長は、事務局又は委員長が選任した者に改訂案を作成させることができる。作成された改訂案は、委員会への諮問結果を反映した後、委員長の承認を経て発効する。

〔手順書〕

第 10 条

委員長は、この規程に定める内容の実施に当たって必要な事項に関する手順書を定める。

〔附則〕

この規程は 2004 年 4 月 1 日から施行する。

〔附則〕

この規程（生命倫理委_規程 2.0 版）は 2011 年 4 月 1 日から施行する。

〔附則〕

生命倫理・安全規程 3.0 版は 2011 年 9 月 15 日から施行する。

〔附則〕

生命倫理・安全規程 3.1 版は 2012 年 10 月 29 日から施行する。

〔附則〕

生命倫理・安全規程 4.0 版は 2014 年 12 月 19 日から施行する。

〔附則〕

生命倫理・安全規程 5.0 版は 2015 年 5 月 1 日から施行する。