

## 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、特定細胞加工受託、ならびに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

本規程は、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) 委員は、委員長 1 名、法律・倫理（人文・社会科学面）の有識者 3 名以上、自然科学面の有識者 3 名以上、一般の立場の者 3 名以上及び事務局員若干名で構成する。

- (2) 委員長は、社長が任命する。
- (3) 委員は、委員長が任命もしくは委嘱する。
- (4) 外部委員を複数置かなければならない。
- (5) 委員は男女両性で構成されなければならない。
- (6) 委員の任期は、就任の日から最初に到来する 3 月 31 日までとする。但し、再任を妨げない。
- (7) 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。

[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。審査等にあたっては、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）が擁護されていること。なお、個人情報の保護及び人権の保護は科学的又は社会的有益性に優先する。
- (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書類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、委員長及び事務局を除く委員の過半数かつ 5 名以上、男女両性、外部委員並びに人文・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の委員の出席により成立する。
- 4 臨床研究等の審査（回議を含む）は、委員長及び事務局を除く委員の過半数かつ 5 名以上、男女両性、複数の外部委員並びに人文・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の委員の出席により成立する（通常審査）。
- 5 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。
- 6 審査等の判定は、委員長及び事務局員を除く出席委員が行う。ただし、委員の一部が審査等の申請者にあたる場合、この委員は判定に参加しない。判定は、判定に参加する委員の全員一致を原則とする。意見が分かれた場合、委員長は合意形成に努めるが、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も同様に行う。

7 他の研究機関との共同研究で既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている臨床研究等の手順書（第 10 条）に定める審査の場合、外部委員の出席は必須とせず、これ以外の審議の成立及び審査等の判定の要件は本条第 4 項から第 6 項に準ずる（簡易審査）。

8 共同研究において、当該共同研究の研究代表者が当社の生命倫理委員会ではない一の倫理審査委員会に審査を求めた場合には当社の生命倫理委員会の審査は行わない。その場合、実施責任者は委員会に研究計画書及び審査結果通知書等を提出する。

9 実験計画書の軽微な変更等、手順書（第 10 条）に定める場合は迅速審査を行う。迅速審査は、事務局及び必要に応じ委員長が指名した若干名の委員と審査を行い、判定結果を委員会に報告する。

10 委員会で既に承認された臨床研究等における変更に関して委員会への報告事項とするものは手順書（第 10 条）にこれを定める。

11 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

外部機関との試料等の授受がある場合は、その対応項目

- (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

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

次に示す関連法令等及び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。

人を対象とする生命科学・医学系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

再生医療等の安全性の確保等に関する法律

個人情報保護法

〔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。

〔附則〕

生命倫理・安全規程 6.0 版は 2015 年 10 月 15 日から施行する。

〔附則〕

生命倫理・安全規程 7.0 版は 2017 年 5 月 30 日から施行する。

〔附則〕

生命倫理・安全規程 8.0 版は 2018 年 4 月 4 日から施行する。

〔附則〕

生命倫理・安全規程 9.0 版は 2020 年 11 月 20 日から施行する。

〔附則〕

生命倫理・安全規程 10.0 版は 2021 年 6 月 30 日から施行する。