

## ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会の業務手順書

### 1. 目的

本手順書は、東レ株式会社におけるヒト試料等取扱研究倫理審査委員会の設置・運営・審査に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。

### 2. ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会の設置

ヒト試料等取扱研究倫理委員長は、東レ株式会社において実施されるヒト試料等取扱研究の研究目的、研究計画の医学的、科学的妥当性、法的妥当性、倫理性及び実施可能性を審査するための委員会として、ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会（以下本委員会という）を設置する。

### 3. 委員の構成

- (1) ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会は、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者で構成する。ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会には外部の委員を複数名置く。また、ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会は、男女両性で構成する。
- (2) 審査対象となるヒト試料等取扱研究に携わる者は、当該研究に関する審議または採決に参加してはならない。ただし、ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。
- (3) ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会の委員は、必要な資格等を勘案して、ヒト試料等取扱研究倫理委員会委員長が任命する（交代含む）。

### 4. 事務局

ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会の答申の窓口、サポートなどを行う事務局を設置する。事務局は、委員会の運営、審査記録の作成、資料の保管などの業務を行う。

### 5. 委員長

ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会には、委員長を置く。委員長はヒト試料等取扱研究倫理委員会委員長が任命する。

### 6. 審議資料の入手

本委員会は、申請研究について、事務局を通して、以下の内容を記載したヒト試料等取扱研究倫理申請書を入手する。

- ・ヒト試料等提供者を選ぶ方針（合理的に選択していることがわかる具体的な方法）
- ・研究の意義、目的、方法、期間および実施場所
- ・ヒト試料等提供者の個人情報の保護および管理方法
- ・ヒト試料等の種類、量および入手先
- ・研究責任者および研究担当者の氏名

\*

当社の文書による許諾なしに複製、改変、頒布、転載などを行うことを禁止します。

## 東レ株式会社

- ・当該研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態
- ・インフォームド・コンセントの取得方法
- ・インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書
- ・当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ・介入を伴う研究において、生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置
- ・共同研究の場合、共同研究先における倫理審査承認通達書、共同研究の内容を明確化した共同研究契約書番号および研究機関の名称
- ・東レからの委託研究の場合、業務内容および受託機関の名称、受託者が定める安全管理措置の内容を明確化した業務委託契約書番号、および当該内容が遵守されていることを示す現地調査や適切な様式による報告
- ・東レへの受託研究の場合、業務内容および委託機関の名称、委託者が定める安全管理措置の内容を明確化した業務受託契約書番号
- ・ヒト試料等の保存方法およびその必要性、期間
- ・ヒト試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法

### 7. 運営

- (1) ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会は、原則として1年に1回開催するものとする。ただし、必要に応じて委員長が随時招集できる。
- (2) ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会成立には、3分の2以上の委員が出席し、かつ人文・社会科学面の有識者または一般の立場の委員が1名以上出席する必要がある。
- (3) 承認（条件付承認を含む）の判定は、出席者全員の合意を原則とする。
- (4) ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会委員長は、必要に応じて、審査対象となる研究計画の研究責任者または研究担当者にヒト試料等取扱研究倫理審査委員会への出席を求め、研究内容等の説明を受けることができる。
- (5) ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会委員長は、委員会に出席しなかったすべての委員に審議の結果を報告する。審議の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で改めてヒト試料等取扱研究倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときはヒト試料等取扱研究倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について改めて審査を行う。
- (6) ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会委員長は、ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会の審査結果を、ヒト試料等取扱研究倫理委員会委員長に報告する。

### 8. 迅速審査

ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会は、その決定により、ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査手続きを設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

<細則>

- ① 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりとす

\*

当社の文書による許諾なしに複製、改変、頒布、転載などを行うことを禁止します。

## 東レ株式会社

る。

- ・ 研究計画の軽微な変更の審査（研究担当者の変更、期間の変更など）
  - ・ 既にヒト試料等取扱研究倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
  - ・ 共同研究であって、既に主たる研究を行う機関においてヒト試料等取扱研究倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
- ② 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めてヒト試料等取扱研究倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会委員長は、相当の理由があると認めるときは、ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。
- ③ ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会委員長は、迅速審査結果をヒト試料等取扱研究倫理委員会委員長に報告する。

### 9. 守秘義務

ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

### 10. 調査

ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会は、実施されている、又は終了したヒト試料等取扱研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

### 11. 資料の保存

ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会の事務局は、以下に掲げる書類を5年間保存する。保存期間終了後は、秘密情報管理基準に基づき、処分する。

- ・ 委員名簿
- ・ ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会の議事録その他議事に関する書類
- ・ ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会の審査に使用した書類
- ・ その他ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会委員長が必要と認める書類

### 12. 本手順書の改訂

この手順書の改廃は、ヒト試料等取扱研究倫理委員会の承認を経て行う。

以上

\*

当社の文書による許諾なしに複製、改変、頒布、転載などを行うことを禁止します。