

研究倫理委員会規程

第1条（目的）

株式会社 chromocenter (以下当社という)において実施される、人体から採取した試料を用いるすべての受託及び研究は、社会の理解と協力を得、人間の尊厳を確保し、試料提供者の人権を保障するという観点において、適正に行われなければならない。

第2条（定義）

この規程においてヒト組織研究とは、ヒトから採取した血液、組織、細胞、体液、排泄物およびこれらから抽出したDNA等（以下「ヒト組織等」という。）を用いる研究をいい、株化細胞のような、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能なものは含まれない。

第3条（組織）

1. 代表取締役は当社におけるヒト組織研究を統括する。
2. 第1条の目的を円滑に遂行するため、諮問機関として、研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

第4条（基本方針）

ヒト組織研究は、次の基本方針に基づき、実施しなければならない。

- 1) 人間の尊厳に対する十分な配慮
- 2) 個人に関する情報の取扱いに対する配慮
- 3) 人類の知的基盤・健康・福祉へ貢献する社会的に有益な研究の実施
- 4) 個人の人権の保障の科学的・社会的利益に対する優先
- 5) 関係学会および関係団体のガイドライン、倫理指針等の遵守

第5条（本規程の対象範囲）

本規程の対象範囲は、当社の染色体解析業務、細胞作製業務、その他当社が関わる研究開発とする。

第6条（委員会の業務）

委員会は、当社の行うヒト組織研究全般にわたり、その倫理的妥当性について審議を行うとともに、各種業務の安全管理及び情報管理等について評価を行い、代表取締役にその結果を答申する。

第7条（委員会の構成）

委員会の構成は以下のとおりとする。

- 1) 委員には、社外委員を含める。
- 2) 委員は代表取締役社長が委嘱する。
- 3) 委員総数は特に定めない。
- 4) 委員には、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を含め構成する。

第7条（委員の任期）

委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

第8条（委員長）

1. 委員長は代表取締役が委嘱する。
2. 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
3. 委員長に事故あるときは、当社取締役会が指名した委員がその職務を代行する。

第9条（委員会の開催および議事）

1. 委員会の開催は、委員の3分の2以上の出席をもって行う。
2. 委員会は1年に1回開催の定例委員会と、審議案件発生時に随時招集する臨時委員会とする。
3. 審議に急を要する場合は、委員長判断で持ち回り開催とし、その結果を報告する。
4. 委員会は必要に応じて社内および社外の関係者に出席を求め、説明および意見を求めることができる。
5. 審議事項についての判定は、出席委員の3分の2以上の合意をもって行う。
6. 判定は次の各号に掲げる表示により行う。ただし、その判定に至った理由および審議経過を併記しなければならない。
 - 1) 承認
 - 2) 条件付き承認
 - 3) 継続審議
 - 4) 不承認
 - 5) 非該当
7. 審議経過および判定の記録は5年保存とする。
8. 審議内容は、研究計画、研究の実施内容及び対象細胞、SOPの有無等であり、受託における顧客側が倫理審査を希望する場合は、顧客側の倫理審査書類をもとに内容確認を行う。

第10条（審議結果）

委員長は審議終了後すみやかにその結果を文書にて、代表取締役に報告する。

第 11 条（守秘義務）

委員は、審議を行う上で知り得た非公開情報等を法令または裁判所の命令に基づく場合等、正当な理由なしに第三者に開示してはならない。委員を退いた後も同様とする。

第 12 条（事務局）

委員会の事務局は当社総務部が担当する。

第 13 条（規程の変更および補足）

本規程の追加および改廃は、委員の 3 分の 2 以上の同意をもって行う。

第 14 条（社員の協力）

社員は、委員会に対し、その業務遂行に必要な協力をを行う。

（附則）

この規程は、平成 27 年 11 月 2 日から施行する。