

# 倫理委員会規程

## (目的)

第1条 本規程は、株式会社エムティーアイ（以下「当社」という）及びその子会社（以下「MTIグループ会社」という）が行う研究・事業の倫理的妥当性及び科学的合理性について、法令及び以下各号に掲げる指針（以下「指針等」という。）にしたがって審査を行う倫理委員会の設置及び運営に関して必要事項を定めることを目的とする。

- ① 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ③ 経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン
- ④ 遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項
- ⑤ 個人遺伝情報取扱事業者自主基準
- ⑥ その他、当社社長が相当と認める法令、指針等

## (設置)

第2条 前条の目的を達成するため、当社に、倫理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

## (審査対象)

第3条 委員会において審査を行う研究・事業（以下「対象研究等」という）とは、当社及びMTIグループ会社が実施する以下の研究・事業（外部機関と共同で実施する場合を含む）をいう。

- ① 人を対象とする医学系研究
- ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究
- ③ 個人遺伝情報を用いた事業
- ④ その他、当社社長が必要と認めたもの

## (構成)

第4条 委員会は、以下の各号にかかげる要件をすべて満たすものとする。ただし、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- 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。

- ④ 当社又はMTIグループ会社のいずれにも所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。

#### (委員)

第5条 委員は、当社社長が選任し委嘱する。

- 2 委員の任期は、暦年4月1日から翌年3月31日までの1年間とし、再任を妨げない。
- 3 辞任等により任期満了前に委員の委嘱が終了した委員に代わって選任され委嘱された委員の任期は、前委員の残りの任期期間とする。
- 4 委員会には委員長1名及び副委員長1名をおき、委員長及び副委員長は当社社長が選任する。
- 5 委員長は、委員会を代表し、業務を統括する。委員長に事故があるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

#### (対象研究等実施者の義務)

第6条 対象研究等の実施の責任者は、該当する指針等を特定したうえで、当該対象研究を実施する会社の社長に対し、所定の書式による申請書を提出することにより、研究計画又は事業計画について、委員会による審査を受けなければならない。

- 2 対象研究等を実施する者は、法令及び該当する指針等を遵守しなければならない。

#### (責務)

第7条 委員会は、審査依頼のあった研究計画又は事業計画に対し、該当する法令及び指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査を行い、その審査結果を、当該対象研究を実施する会社の社長（当社社長でない場合は、当社社長も）に対し文書により答申する。委員会は、審査結果につき、「承認」、「条件付承認」、「変更の勧告」、「不承認」、「承認の取消し」、「非該当」のいずれに該当するかについて明確に示すものとする。

- 2 委員会は、前項に基づき審査を行った対象研究等について、必要な調査を行い、審査を依頼した当社社長又はMTIグループ会社社長に対して、研究・事業計画書の変更、研究・事業の中止、その他当該研究・事業に関し必要な意見を述べることができる。
- 3 委員会は、重篤な有害事象の発生について報告がなされて意見を聞かれた場合には、委員会の意見を述べるものとする。

- 4 委員会は、前3項に定めるほか、当社社長又はMT I グループ会社社長から意見を求められた事項について、倫理的観点及び科学的観点から、適当な意見を述べることができる。

(開催及び議事)

第8条 委員会会議は委員長が招集する。

- 2 委員会会議は、以下の要件をすべて満たした時に成立する。
  - ① 第4条①から③までに該当する委員が、それぞれ1名以上出席していること。
  - ② 第4条④に該当する委員が複数出席していること。
  - ③ 男女両性の委員が出席していること。
  - ④ 5名以上の委員が出席していること。
- 3 委員会会議の議決は出席委員全会一致を原則とする。意見が分かれた場合は、出席委員の3分の2以上の合意をもって審査結果とする。
- 4 委員会は、審査に必要と認める場合は、追加資料の提出を求めることができる。
- 5 対象研究等の実施に携わる者は、当該対象研究等の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて当該会議に出席し、当該対象研究等に関する説明を行うことはできる。
- 6 審査を依頼した当社社長又はMT I グループ会社社長は、当該対象研究等の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該委員会の同意を得たうえで、当該会議に同席することができる。

(迅速審査)

第9条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長の判断により、迅速審査とすることができる。

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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場合の審査
  - ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
  - ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 2 迅速審査とされた審査については、委員長が特定の委員を指名し、当該委員による審査を行い、その審査結果を委員会の意見として取り扱うことができる。
  - 3 指名を受けた委員は、迅速審査の結果を全委員に報告するものとする。

(守秘義務)

第10条 委員及び委員会の事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- 2 委員及び委員会の事務に従事する者は、本規程に基づき審査を行った対象研究等に関連する情報の漏洩等、研究・事業対象者等の人権を尊重する観点ならびに当該研究・事業の実施上の観点及び審査の中立性もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに当社社長及び関係するMTIグループ会社社長に報告しなければならない。

(記録の保存)

第11条 委員会における審査資料は、当該研究・事業の終了が報告された日から5年間、保存する。

(情報公開)

第12条 当社は、本規程及び委員名簿を、倫理審査委員会報告システムにおいて公表するものとする。

- 2 当社は、年1回、委員会の開催状況及び審査の概要（審査日、開催場所、委員の出席状況、審議時間等）を、倫理審査委員会報告システムへの登録その他の適宜な手段によって公表するものとする。ただし、審査の概要のうち、委員会が非公開とすることが必要と判断したものは、当該内容をマスキングしたうえで公表するものとする。

(教育・研修)

第13条 委員は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するためのに関する教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(事務局)

第14条 当社は、委員会の円滑な運営を行うために、委員会事務局を設置し、主として次の事務を行うものとする。

- ① 審査の受付及び結果の通知に関すること
- ② 委員会の招集に関すること
- ③ 委員会に必要な資料の準備および配布に関すること
- ④ 委員会の議事録の作成、配布および保管に関すること
- ⑤ 細則の立案に関すること
- ⑥ その他委員長が依頼した事務

(細則)

第15条 本規程の実施に必要な事項については、細則等でこれを定める。

(規程の改廃)

第16条 本規程の改廃は、取締役会の決議による。

付則

本規程は、平成29年1月1日より施行する。