

■ 倫理審査委員会規程

2020年3月12日
株式会社 Kokorotics 研究倫理委員会
(第4版)

(目的)

第1条

この規程は、株式会社 Kokorotics (以下「当社」という。)で行われる人を対象とする研究について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言(2000年エジンバラ総会改正)の精神及び趣旨を尊重して審議し、また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日制定、文部科学省・厚生労働省)、および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年3月29日制定、文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」を遵守して、倫理的配慮を図って適正に行われることを目的とする。

(設置)

第2条

前条の審査について必要な審議を行うため、当社に倫理審査委員会(以下、「委員会」という。)を置く。

(任務)

第3条

この規程による委員会の任務は、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て研究の適正な推進が図られるよう必要事項を調査、検討し、審議するとともに、当社が行う医学研究、及びこれらに関する情報開示、職員から申請された計画の内容とその成果について倫理的観点とともに科学的観点も含めて審議し、機関の長に対し、意見を述べることにする。

(委員会の成立)

第4条

委員会は、以下の要件を満たさなければ、審査を行うことができない。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- ③ 一般の立場から意見を述べることのできる者
- ④ 外部委員を複数名含むこと。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 4名以上であること。

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。

(審議)

第5条

委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して医学的、倫理的、社会的な面から特に次の点を考慮して調査、検討して審議を行う。

- ① 医学研究の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
- ② 対象者への利益と不利益（危険性を含む。）
- ③ 医学的貢献度
- ④ 対象者の理解と合意

委員会は、審議にあたり研究等の実施責任者を出席させ、実施計画の内容等について説明又は聴取を求めることができる。委員長又は委員は、自己の申請に係る審議又は採決に参加することはできない。但し、委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。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。

(申請手続き及び審査報告)

第6条

研究実施責任者は、研究を開始する前に、研究計画申請書（様式1）に必要事項を記入し、当社代表取締役提出するものとする。研究計画申請書には、研究計画及び倫理指針等に定められた同意説明文書（様式2）及び同意文書（様式3）を添付する。受理後、当社代表取締役は委員長へ審議を諮問する。委員会の審査終了後、委員長は速やかに審査結果通知書（様式4）を作成し、当社代表取締役提出する。当社代表取締役は、審査結果通知書を受理した場合には、その意見を尊重し、当該許可又は不許可、その他研究に関し必要な措置について決定する。

(判定)

第7条

委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、記名投票により出席者の3分の2以上の合意をもって判定することができる。

判定は、次の各号に掲げる表示によることとする。

- ① 承認
- ② 条件付承認
- ③ 不承認
- ④ 非該当
- ⑤ 継続審査

(公開)

第8条

委員会は、その組織に関する事項について、ホームページ上等で次の事項を公開しなければならない。

- ① 委員会の構成
- ② 委員の氏名、所属及びその立場

委員会の議事は公開する。ただし、公開することにより、試料等提供者及びその家族の人権、研究に係る独創性、特許権などの知的財産権の保護に支障が生じるおそれがある部分については、非公開とすることができる。

(審査記録の保存期間)

第9条

委員会の審査記録は、これを5年間保存するものとする。

(その他)

第10条

本規則に定めるもののほかに、審査を行うにあたって必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附則 この規程は、2020年3月12日から施行する

株式会社 Kokorotics 研究倫理委員会 名簿

	氏名	性別	所属機関	属性	備考
委員長	高橋 健	男性	伏見総合法律事務所	倫理学・法学の専門家等	外部委員 弁護士
副委員長	武坂 寿夫	男性	株式会社 Kokorotics	一般の立場から意見を述べること のできる者	
委員	船曳 和雄	男性	先端医療センター研究所	医学・医療の専門家等	外部委員 医師 医学博士
委員	中富 康仁	男性	ナカトミファティーグケア クリニック	医学・医療の専門家等	外部委員 医師 医学博士
委員	蛭子 杏子	女性	理化学研究所	医学・医療の専門家等	外部委員 看護師・保健師 元治験コーディネーター経験