

# 倫理委員会規定

株式会社 電通サイエンスジャム

2018年9月1日 制定

## (目的) 第1条

本規程は、株式会社電通サイエンスジャム(以下、「当社」という。)が行う研究・事業(以下、「本研究」という)に関し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省)をもとに科学的・倫理的観点から審査することを目的とする倫理審査委員会(以下、「委員会」という。)の設置及び運営に必要な事項を定める。

## (責務)第2条

委員会は第1条の目的に基づき、下記の責務を担う。

- (1) 研究計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査する。
- (2) 実施中の研究に関して、その活動計画の変更、中止、その他必要と認める事項を審査する。

## (構成)第3条

- (1) 委員会は、当社取締役会が委嘱した者(以下、「委員」という。)をもって構成される。
- (2) 委員会は医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者、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を含むものとする。
- (3) 委員会は男女両性を含む、5名以上で構成される。
- (4) 委員会の委員は、企業委員と外部委員から構成される。ただし、企業委員の数は外部委員の数を超えないような構成とする。

### ① 企業委員

当社と利害関係を有する個人又は利害関係を有する団体に所属する者を選任する。

### ② 外部委員

当社と利害関係を有しない個人又は利害関係を有しない団体に所属する者であって、医学有識者、倫理及び法律学等の有識者、及び一般の立場の者等を選任する。

- (5) 任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補充のために委員となった者の任期は、前任者の残任期間とする。

## (委員長)第5条

- (1) 委員長は、当社取締役会が任命する。委員長の任期は2年とする。
- (2) 委員会の議長は、委員長が務める。
- (3) 委員長に事故等がある場合は、委員の中から当社代表取締役社長が任命し、その者がその職務を代行する。

(審査請求)第6条

- (1) 委員会は、本研究を実施しようとする事業部／統括部、その他これに準じる組織の長(以下、「審査請求者」という)の請求に基づき、審査を行う。
- (2) 委員会の審査には、通常審査、迅速審査、書面審査の3つの方法があり、委員長が判断する。
- (3) 通常審査は、委員会を開催して行う。
- (4) 迅速審査は次に掲げるいずれかに該当する場合において、委員長の判断により、実施されるものとする。

- ① 他の研究機関と共同で実施される研究であり、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、適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 委員会で既に承認された研究計画の軽微な変更
- ③ 委員会で既に承認された研究計画と方式が同一のもの
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ その他、委員長が、迅速審査が適当と判断したもの

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。また、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。

- (5) 書面審査は、委員会の開催に係る日程調整等が難しい場合等であって、その早急な審査の必要性が委員長の判断により認められる場合、且つ、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会に提出された書類(電子書面も含む)、その他委員長が必要と認める書類を各委員に送付して、その意見を電子メールやその他の方法で聴取することで行う。

- ① 他の研究機関と共同で実施される研究であり、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、適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 委員会で既に承認された研究計画の軽微な変更
- ③ 委員会で既に承認された研究計画と方式が同一のもの
- ④ 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

- ⑤ 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
- ⑥ その他、委員長が、書面審査が適当と判断したもの

#### (開催通知)第 7 条

- (1) 本委員会を招集する際は、各委員に対して開催日の 2 週間前までに通知するものとする。ただし、緊急の場合は、委員長判断でこの期間を短縮することができる。
- (2) 迅速審査の場合も前項を準用する。

#### (定足数)第 8 条

委員会は、委員総数の過半数の出席をもって成立する。ただし、人文・社会科学面の有識者または一般の立場の委員が 1 名以上出席していなければならない。代理人の出席は認めない。

#### (関係者の参加)第 9 条

審査対象となる本研究の責任者および担当者は、委員会の求めに応じて会議に出席して説明することができる。ただし、審議または採決に参加してはならない。

#### (議決)第 10 条

- (1) 委員会は議案の適否につき、出席委員の過半数により決する。
- (2) 賛否同数の場合、委員長が決する。
- (3) 委員長は、委員会の結果を審査請求者に文書で報告する。その際、下記の①～⑤のいずれに該当するかを明確に示すものとする。
  - ① 承認
  - ② 条件付承認
  - ③ 保留
  - ④ 不承認
  - ⑤ 承認取り消し
- (4) 迅速審査の結果は、速やかに他の委員に通知する。その内容に異議がある委員は、通知後 7 日以内に委員長に対し、理由を付した上で、改めて通常審査を要求することができる。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、委員会を速やかに開催しなければならない。
- (5) 書面審査の議決は委員全員の同意をもっておこなう。
- (6) 議案説明に当たり、当社は説明及び関連資料の内容につき、責任を負う。
- (7) 決定内容は、委員会の事務局が代表取締役社長に報告後、倫理審査結果通知書(様

式第1号)をもって申請部門の担当取締役へ通知する。

#### (書類の保存)第 11 条

委員会は、下記に掲げる書類を当該各号に定める期間保管する。

- ① 委員会名簿: 10 年
- ② 委員会の審査資料および議事録: 10 年
- ③ その他委員長が必要と認めた書類: 5 年

#### (情報公開)第 12 条

- (1) 当社は、本規程、委員会名簿及び倫理委員会議事録要旨を「研究倫理審査委員会報告システム」(文部科学省・厚生労働省)及び当社ホームページにおいて公開する。
- (2) 公開にあたっては、プライバシー及び知的財産権の保護に十分な配慮を行う。  
また、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。

#### (守秘義務)第 13 条

- (1) 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。その職を辞した後も、同様とする。
- (2) 委員会の委員は、公平かつ中立的な審査を行うよう、努めなければならない。

#### (教育・研修)第 14 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知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も継続して教育・研修を受けるものとする。

#### (事務局)第 15 条

- (1) 委員会の事務局員は、代表取締役社長が委員以外の当社の担当者に任命する。
- (2) 事務局は、委員会の庶務を行う。

#### (規則の改正)第 16 条

本規則の改正は、委員会の総数の 3 分の 2 以上の同意をもって行う。ただし、委員全員の書面による同意があるときは、書面審査でも改正することができる。

本規則は、規定管理規程上の「運用細則」とする。