

(目的)

第1条 本手順書は、ブライトパス・バイオ株式会社（以下「当社」という）が実施する解析研究（以下「研究」という）について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「生命・医学系指針」という）、「個人情報保護に関する法律」（平成15年法律第57号）及び当社の医学系及びゲノム研究倫理に関する手順書に基づき、当社に設置する医学系及びゲノム研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）の組織及び運営等について必要な事項を定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 「研究」とは、試料・情報を用いて「生命・医学系指針」に基づいて実施する解析研究をいう。なお、研究対象者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を明らかにする研究及び研究に用いる試料・情報の提供のみが行われる場合を含む。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき実施する治験等は、含まれない。

2. 研究に用いようとする「試料」とは、血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体研究対象者から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）をいう。研究に用いられる「情報」とは、研究対象者の診断及び治療を通じて得られる傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等は、含まれない。

(委員会の設置者の責務)

第3条 委員会の設置者（当社では、研究機関の長とする。以下同じ）は、当該委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。

2. 委員会の設置者は、当該委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
3. 理審査委員会の設置者は、当該委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

4. また、委員会の設置者は、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。
5. 委員会の設置者は、当該委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
6. 委員会の設置者は、当該委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(委員会の設置)

第4条 委員会の設置者は、委員会及び事務局を設け、これに従事する委員及び事務局員（記録の保管管理者を含む）を任命する。また、委員の中から委員長を任命する。（様式4）

2. 委員会の設置者は、当該委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
3. 委員会の設置者は、当該委員会の運営を開始するに当たって、査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、倫理委員会の設置者は、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。
4. 委員会の設置者は、当該委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
5. 委員会の設置者は、当該委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(委員会の役割・責務等)

第5条 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、「生命・医学系指針」に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文

書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

2. 委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。(様式8)
3. 委員会の委員及び事務局員は、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。
4. 委員会は、審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
5. 委員会の委員及び事務局員は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに委員会の設置者に報告しなければならない。
6. 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。

(委員会の構成及び成立要件)

第6条 委員会の構成は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、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。会議の成立についても同様の要件とする。

- 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 委員会の設置者の所属機関に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。
2. 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。また、審査の対象となる研究の研究責任者が当該委員会の委員である場合も、同様の取扱いとする。
 3. 研究機関の長は、委員会における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上で、その会議に同席することができる。

4. 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
5. 委員が欠席する場合には、事前に意見書により当該委員の意見を聴取することができる。

(任期)

第7条 前条第1項に掲げる委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会開催要領)

第8条 委員会は、原則として年1回、委員長が開催する。なお、研究計画を付議する者が開催を求める場合は、委員長は委員会を開催しなければならない。その他、審査の付議に応じて、委員長の判断により随時委員会を開催できるものとする。(様式5)

(委員会の審査)

第9条 委員会の意見の決定は、全会一致を原則とし、出席委員の意見を受けて委員長が決定する。委員長が当該研究の研究責任者または研究分担者である場合は、あらかじめ委員長が指名した委員が委員長代行として意見の取り纏めを行う。審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合には、出席委員の4分の3以上の多数意見をもって、委員会の意見とする。

2. 研究計画又はその変更の適否についての委員会における審査の結果は、以下の各号のとおり医学系及びゲノム研究倫理審査結果通知書(様式6、以下「通知書」という)に記載し、研究責任者に通知する。なお、審査の結果が、非該当、条件付承認、再審査、不承認である場合には、通知書にその理由又は条件を示す。

- ① 非該当：審査の対象外である場合
- ② 承認：申請どおり承認する場合
- ③ 条件付承認：承認にあたって条件を付す場合
- ④ 再審査：計画の変更後、改めて審査する場合
- ⑤ 不承認：承認しない場合

3. 審査の結果が、前項第3号の「条件付承認」である場合、研究責任者は条件内容に基づき対応し、研究計画書等修正報告書(様式7)及び修正された資料を添付して、委員長の了承を得なければならない。

(迅速審査)

第10条 委員会は、以下の各号のいずれかに該当する審査について、委員長が指名する3名以上の委員による審査(以下「迅速審査」という)を行う。なお、委員長が当該研究の研究責任者又は研究分担者である場合は、審議に参加せず意見の取り纏めを行う。迅速

審査における審査意見は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

① 研究計画の軽微な変更の審査

研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更。

② 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に主たる研究を行う機関において、当該研究の全体について委員会の承認を受け、その実施について適当である旨の意見を得た研究計画を当社が実施しようとする場合の研究計画の審査

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

尚、上記①の内、以下については、報告事項として取り扱うものとし、変更が生じた際に書面にて委員長に報告する。(様式 10)

- 研究計画期間の延長
- 研究分担者の変更
- 組織名の変更
- その他研究計画書の記載整備等

(事後評価等)

第11条 委員会は、実施中の研究が研究計画のとおり行われているかを、定期的に確認するため、研究責任者に実施状況報告書を提出させ、計画書に従い実施されているか審査する。また、終了又は中止した研究についても、必要に応じて審査を行うことができる。

(記録の保存及び廃棄)

第12条 委員会の審査資料、審議結果及び議事録は、記録として 10 年間保存しなければならない。

2. 保存期間が終了した資料は、委員長の指示を受けた事務局員が以下に示すような方法により廃棄する。

- シュレッダーで裁断する
- 焼却又は融解など
- 磁気媒体等は物理的な方法により破壊する

附 則

1. 本手順書は 2018 年 3 月 26 日より施行する。
2. 本手順書は 2019 年 5 月 31 日より改訂施行する。

3. 本手順書は2020年6月29日より改訂施行する。
4. 本手順書は2021年10月5日より改訂施行する。
5. 本手順書は2022年9月5日より改定施行する。
6. 本手順書の制定・改訂及び廃止は、委員会による承認の上（文書による承認も含む）、委員長が行う。