



生命倫理委員会運営規則

第1章 総則

第1条（本規則の目的）

本規則は、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が発行する、ヒトゲノム・遺伝子解析研究または臨床研究に関する倫理指針に基づき、キヤノン株式会社に設置される「生命倫理委員会」（以下「本委員会」という）の運営に関する事項を定める。

第2条（定義）

本規則において、「ヒトゲノム倫理指針」とは、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の平成13年3月29日付「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成16年12月28日付改正および爾後の改正を含む）をいう。

本規則において、「臨床研究倫理指針」とは、厚生労働省の平成15年7月30日付「臨床研究に関する倫理指針」（平成16年12月28日付改正および爾後の改正を含む）をいう。

本規則において、「倫理指針」とは、「ヒトゲノム倫理指針」および「臨床研究倫理指針」の総称をいう。

本規則において、「本研究」とは、キヤノン株式会社が実施する以下のいずれかの研究をいう。

- （1）ヒトゲノム・遺伝子解析研究のうち、「試料等」を用いたすべての研究
- （2）医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であり、かつ、人を対象とする研究（個人を特定できる人由来の材料およびデータに関する研究を含む）

本規則において、「試料等」とは、人体の一部（血液、組織、細胞、体液、排泄物およびこれらから抽出した人のDNA等）、提供者または被験者の診療情報（診断および治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報）、その他本研究に用いられる情報（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、体液および排泄物ならびにこれらか

ら抽出した人のDNA等は含まない。

本規則において、「社長」とは、キヤノン株式会社代表取締役社長をいう。

本規則において、「本部長」とは、キヤノン株式会社において本研究を計画・実施する各部門の本部長をいう。

上記の他、本規則の用語の定義は、本規則に別段の定めがあるものを除き、「倫理指針」に定める定義によるものとする。

第3条（研究を行う機関の長等）

ヒトゲノム倫理指針に定める「研究を行う機関の長」および臨床研究倫理指針に定める「臨床研究機関の長」は、キヤノン株式会社においては社長とする。

社長は、「研究を行う機関の長」および「臨床研究機関の長」の権限・責務のうち、本規則に別途定めのあるものを除き、各本部の本部長に委任する。各本部長は、自部門における本研究につき統括的な責任を有する者として、委任された権限を行使し、責務を果たす。

第4条（本委員会の役割）

本委員会は、キヤノン株式会社が実施する、本研究における試験・治験等の倫理性について審査を行う。

本委員会は、社長または本部長から諮問された本研究の研究計画の実施の適否等について、倫理指針に基づき、独立かつ公正・中立の立場に立って、学際的かつ多元的な視点から、倫理的観点・科学的観点も含めて審査し、社長および当該本部長に対し文書により答申することを責務とする。

本委員会は、社長および本部長に対して、実施中の本研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

本委員会は、本委員会の答申や意見が本研究の実施に際し反映されているかを確認するため、また、実施中もしくは終了した本研究について、適正性や信頼性が確保されているかを確認するため、必要な情報、調査、報告書の提出を求められることができる。

第2章 生命倫理委員会

第5条（本委員会の構成）

本委員会は、少なくとも5名以上の委員から構成される。委員は、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、一般の立場の者とする。

委員のうち、3名以上は社外委員とし、社外委員の半数以上は人文・社会科学

面の有識者または一般の立場の者で構成される。

委員会は男女両性で構成される。

委員の選任は、社長により行われる。

第6条（委員長・副委員長）

本委員会には、委員長1名および副委員長1名を置く。

委員長は、社長が選任し、副委員長は委員長が選任する。

委員長は、議長として、本委員会を司り、委員の意見をとりまとめ、社長および本部長に対する答申を作成・提出する。

副委員長は、委員長の補佐を行う。また、委員長が本委員会に出席できない場合には、副委員長が委員長の職務を代行する。

第7条（任期）

委員の任期は2年とする。ただし再任を妨げない。

委員長、副委員長の任期も前項と同様とする。

増員によりまたは補欠として選任された委員の任期は、他の委員の任期の満了すべきときまでとする。

第3章 審査手続

第8条（審査請求）

社長および本部長は、社内または自部門内で、以下の事由がある場合には、本委員会に対し、事前に審査請求を行わなければならない。

- （1）本研究を実施または継続する計画がある場合
- （2）本研究の適正性および信頼性の確保が必要と思われる場合
- （3）本研究につき、重篤な有害事象が報告された場合
- （4）本研究の業務の一部を外部に委託する場合
- （5）試料等の提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合において、その実施しようとする本研究の重要度が高く、かつ、その提供者からの試料等の提供を受けなければ研究が成り立たないことが予想される場合
- （6）被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該被験者に臨床研究を実施することが必要不可欠であるときに、被験者の遺族・代諾者からインフォームド・コンセントを受けたい場合
- （7）試料等の提供者の同意がない場合で、代諾者、遺族、血縁者が提供者の遺伝情報の開示を求めている場合

- (8) 本研究実施前に提供され、かつ、保存されている試料等を本研究に利用する場合
- (9) 上記各号の他、本委員会の審査が必要であると倫理指針に規定された事項が発生する場合
- (10) 上記各号の他、倫理上、本委員会に諮ることが社長または本部長において適切と思われる事由がある場合

社長または本部長は、本委員会に対し、本研究の研究計画書等、審査に必要な資料および情報を提供しなければならない。

本研究が国内の他の研究機関との共同研究である場合には、社長または本部長は、本委員会に対し、他の研究機関における研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等、必要な資料および情報を提供しなければならない。

第9条（招集）

本委員会は、社長または本部長より本研究の審査請求がなされた場合または重要な審査事項が発生した場合、速やかに招集される。

本委員会を招集するには、委員長が、各委員に対して会日の2週間前までに開催通知を送付するものとする。ただし、緊急の場合は、この期間を短縮することができる。

本委員会は、原則として東京都またはその隣接県において開催する。

第10条（審査・採決）

本委員会の審査・採決には、委員の3分の2以上の出席を必要とする。

審査または採決の際には、人文・社会科学面の有識者または一般の立場の者が1名以上出席していなければならない。

本委員会の採決は、出席委員の3分の2以上の賛成をもってこれを行う。

出席委員から反対意見があった場合には、社長および本部長に対する本委員会の答申には、その反対意見が付されなければならない。

社長、審査請求を行った本部長および審査対象となる本研究の担当者は、本委員会の審査または採決に参加できない。ただし、本委員会の求めに応じて、会議に出席し、審査案件につき説明を行うことができる。

第11条（迅速審査手続）

本委員会は、諮問を受けた審査案件のうち、次に該当するものについては、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査手続に付することができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員または本委

員会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
- (2) 既に本委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
- (3) 試料等の提供者および本研究の安全性に関わり、かつ、緊急の対応を要する審査
- (4) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査

迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて本委員会における審査を求めることができる。この場合、委員長は相当の理由があると認めるときは、本委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

第 1 2 条 (書面審査)

本委員会は、委員全員の同意があるときは、委員長またはその指示を受けた事務局が各委員の意見を書面で受領する書面審査の手続により、諮問を受けた審査案件の審査・採決を行うことができる。

書面審査においては、委員全員の賛成があった場合のみ、これを本委員会の審査結果とする。

第 1 3 条 (審査事項・審査基準)

本委員会は、諮問を受けた審査案件につき、主に以下の事項を審査するものとする。

- (1) 本研究が、人間の尊厳および人権を尊重し、社会の理解と協力が得られ、適正に実施されるものであること
- (2) 本研究が法令等により禁止または制限されている内容を含むものでないこと
- (3) 本研究あるいは本研究と同様の研究が社会問題として顕在化し、または顕在化するおそれがあるなど、本研究の実施が社会的見地から不適当なものでないこと
- (4) 本研究の研究テーマが、生命現象の解明、疾病の予防、診断および治療の方法の改善、健康の増進等、人類の知的基盤、健康および福祉に貢献する社会的に有益な研究であること
- (5) 試料等の提供者または被験者の人権、生命、健康が確保されていること。ただし、提供者や被験者がすでに死者である場合には人権を除きこの限

りでない

- (6) インフォームド・コンセントの取得の手續および方法が適切であること
- (7) 試料等の提供者または被験者等の個人情報倫理指針および適用される法令、条例に基づき適切に保護されていること
- (8) その他本研究が倫理指針の主旨・内容に合致していること

本委員会は、日本国外の研究機関と共同研究が実施される場合には、その相手方が属する国・地域で定める法令、指針等を遵守しているかを審査する。また、相手国・地域の基準が倫理指針より厳格であるなど特別な場合を除き、共同研究であっても、倫理指針の基準に従って本研究を審査する。

第 1 4 条 (審査結果の答申)

委員長は、本委員会における審査結果を遅滞なく、社長および本部長の双方に書面にて答申しなければならない。社長および本部長は、本委員会の意見を尊重し、本研究の実施およびその他研究に関して必要な事項を決定しなければならない。

社長および本部長は、本委員会の審査・採決の結果、承認されなかった本研究については、その実施を許可してはならない。

第 4 章 情報公開等

第 1 5 条 (守秘義務)

本委員会の委員は、委員として職務上知り得た情報を正当な理由なく第三者に漏らしてはならない。ただし、以下の各号に該当するものについてはこの限りではない。

- (1) 職務上知り得た時点ですでに公知となっていたもの
- (2) 職務上知り得る以前にすでに知っていたと証明できるもの
- (3) 職務上知り得た後、自己の責めによらず公知となったもの
- (4) 職務上知り得た後、正当な権利を有する第三者から機密保持義務を負うことなく入手したもの
- (5) 第 1 7 条に基づき公開されたもの

本条に基づく守秘義務は、委員が本委員会の委員の職を辞した後も存続するものとし、情報を知り得た日から 1 0 年を経過した時点で終了する。

第 1 6 条 (審査記録の保存期間)

本委員会の議事録は、委員長の指示に基づき、第 1 9 条に定める事務局が作成し、委員長を含む各委員の署名を受けたうえで、事務局がキヤノン株式会社内に本委員会開催日から 1 5 年間保管する。

委員名簿、議事録の添付資料、その他審査に関する書類は、事務局がキヤノン株式会社内に作成日から15年間保管する。

第17条（情報公開）

事務局は、次の各号に掲げる情報を、キヤノン株式会社のホームページへの掲載、その他の方法により公開する。

- （1）本委員会の運営規則
- （2）本委員会の構成
- （3）委員の氏名、所属およびその立場
- （4）本委員会の議事の内容（ただし、臨床研究に関するものを除く）
- （5）その他委員長が必要と認める情報

ただし、議事の内容に関しては、試料等の提供者や被験者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、委員長または社長の判断で非公開とすることができる。この場合、非公開とする理由を公開する。

第18条（本規則の制定・改正）

本規則の制定および改正は、委員長および委員の意見を受けた上で、社長がこれを行う。

第19条（事務局）

本委員会の事務局は、キヤノン株式会社研究開発本部機構内に設置する。事務局員は、必要に応じ、審議テーマを申請する本部からこれを選任することができる。事務局は、本委員会運営の事務手続、社長・本部長と委員長との連絡補助、各委員との連絡、委員名簿の管理、関連書類の管理等、本委員会の全般的なサポートを行う。

第20条（報酬・交通費）

キヤノン株式会社は、本委員会の会合に出席した委員に対し、別途定める基準に基づき報酬および交通費を支払うものとする。

付 則

第21条（制定日・改正日）

本規則は、次の通り制定・改正する。

- （1）2005年4月8日に制定。
- （2）2007年7月6日に改正。

(3) 2 0 0 8 年 7 月 2 2 日 に 改 正。