

臨床研究などに関する倫理要領

第一条 目的

浜松ホトニクス株式会社（以下、「当社」）は、人を対象とする臨床研究などを検討するために「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・厚生労働省平成26年12月22日付け）に則り、非侵襲研究、及び医療機器の研究開発を実施する。本要領は、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定め、社会の理解と協力を得て、臨床研究などの適正な推進を図ることを目的とする。

第二条 基本方針

臨床研究などの実施に当たっては以下を基本方針とする。

1. 被験者の個人の尊厳及び人権の尊重。
2. 事前に必要な事項の十分な説明と自由意志の確保に十分配慮した上の同意（インフォームド・コンセントの遵守）。
3. 個人情報の保護についての適切な措置（個人情報の保護に関する法律の遵守）。
4. 健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施。
5. 被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先。
6. 臨床研究などの計画について、独立性をもった倫理審査委員会による事前の審査及び承認による臨床研究などの適正な実施の確保。

第三条 臨床研究などの範囲

1. 倫理審査委員会は、浜松ホトニクスが単独又は共同で実施する人を対象とする一切の研究申請を別紙1により受け付け、侵襲介入単独研究、侵襲非介入単独研究、非侵襲的介入単独研究、非侵襲的非介入単独研究に分類し、非侵襲的介入単独研究、及び非侵襲的非介入単独研究を検討、審議する。
2. 人由来の試料（血液、尿、唾液、汗など）や検査結果を利用して調査、解析を行う研究を含む。
3. 人を対象とする医療機器の改良改善の研究開発、及び性能評価の研究は、通常の臨床研究に含まれないが、本要領では本臨床研究などに含まれるものとする。
4. 診断、治療のみを目的とした医療行為を含む研究は対象としない。
5. 侵襲を伴う研究は医療機関との共同研究とする。
6. 医療機関と共同研究を実施する場合、外部（国外を含む）倫理審査委員会の審議・承認を必要とし、その審査結果を本倫理審査委員会に提出するものとする。

第四条 代表者の責務

1. 当社の代表取締役社長は、当社内の臨床研究などの実施に際し、個人情報保護等必要な措置が講じられる体制を整えなければならない。
2. 当社の代表取締役社長は、倫理審査委員会で審議、承認された臨床研究などの全ての最終責任を負う。

第五条 倫理審査委員会の設置

臨床研究などを行うに当たり、被験者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究計画の実施の適否等を審議するため、代表取締役社長は倫理審査委員会の設置をしなければならない。

第六条 倫理審査委員会の責務

倫理審査委員会は、臨床研究などを実施しようとする実施事業所の長から臨床研究などの実施計画の諮問を受けた場合、実施の適否について、倫理的観点及び科学的観点から審議し、文書により実施事業所の長へ承認の可否を答申する。

第七条 倫理審査委員会の構成等

1. 委員の構成

- (1) 5名以上で構成されていること。
- (2) 男女両性で構成されていること。
- (3) 委員のうち、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・社会科学の有識者及び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ができる者が含まれており、かつ、複数の外部委員が含まなければならない。
- (4) 検討対象となる臨床研究などに関わる者は、当該臨床研究などに関する審議に参加できない。但し、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し説明することはできるものとする。
- (5) 委員の任期は、2年とし再任を妨げない。

2. 倫理審査委員会の運営に関する事項

- (1) 委員長及び副委員長を選任すること。選任方法は互選とする。
- (2) 会議の成立要件は、委員の過半数が出席していること。但し、医学・医療の専門家等の有識者または法律学の専門家等の有識者がいること。
- (3) 会議の開催は、委員長が招集し、議長を務める。委員長が不在の時は、副委員長が代行する。
- (4) 委員会の採決は、出席委員全会一致を原則とするが、出席委員全員の同意を得られない場合は委員長が会議の議論および書面による表決をふまえた上で判断し、委員会の決定とする。

判定は、次の6つとする。

1. 承認・・・・・・・・・・申請どおり承認する場合
2. 条件付承認・・・・・・・・承認にあたって条件を付す場合
3. 不承認・・・・・・・・・・承認しない場合
4. 再検討・・・・・・・・・・計画の変更後改めて検討する場合
5. 非該当・・・・・・・・・・検討の対象外である場合
6. 中止（中断を含む）・・・既に承認した事項を取り消す場合

(5) 検討の記録は、事務局で作成し、委員長の署名を受けて会議の日から当該研究の終了について報告される日までの期間保管する。

3. 委員の任免

社内委員及び社外委員は、当該業務の所管部長が選任案を提出し当社代表取締役社長が決裁する。

4. 監査

倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究などについて、その適正性及び信頼性を確保するための監査を行うことができる。

5. 要領の公開など

本要領、委員名簿及び審査の概要について公表する。ただし、倫理審査委員会が非公開と判断したものについてはこの限りではない。

6. 守秘義務

倫理審査委員会の委員及び事務局の関係者は、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。

第八条 倫理審査委員会の所管及び事務局に関する事項

1. 当該業務の所管は中央研究所とする。
2. 倫理審査委員会は、事務を司るための事務局を設ける。
3. 事務局は、中央研究所に置く。

第九条 モニタリング

研究代表者は研究の適正な実施を確保するためにモニターを指名し、研究がどの程度進捗しているか、並びに倫理指針、研究計画書に従って行われているかについて調査し、記録を作成しなければならない。

第十条 研究開発倫理調査会

当該業務の担当取締役が委員を指名し、年2回研究開発倫理調査会を開催する。申請者は、半年間の実施状況を報告する。

第十一条 細則

その他必要に応じて細則を定める。

第十二条 改廃

本要領の改廃は、当該業務の所管部長が起案し、当該業務の担当取締役がこれを決定する。

第十三条 施行期日

平成29年8月22日の倫理審査委員会の承認をもって、平成29年8月1日に遡って施行する。

附則

平成31年3月4日 改正