



# 生命倫理審査委員会規程

## 第1条（目的）

生命倫理審査委員会規程（以下、「本規程」という）は、ニコングループの開発者が研究開発段階で実施する人を対象とする生命科学及び医学系研究を、「ヘルシンキ宣言」、「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 告示第一号、以下、「生命・医学系指針」という）に示された趣旨に従い、科学的かつ倫理的観点から適正に遂行するために、生命倫理審査委員会（以下、「委員会」という）の設置及び運営に関する必要事項を定めることを目的とする。

## 第2条（適用対象）

### 1 適用対象研究

本規程は、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、本研究という）に適用され、死者にかか  
る情報を取扱うものについて準用する。

ただし、次に掲げるアからエまでのいずれかの研究に該当する場合は、対象にしない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報（以下、試料等という）のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料等
- ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報
- ③ 既に作成されている匿名加工情報

エ ニコングループ内の海外現地法人が所在地の法規制等に従い、行う研究（但し、該当する研究の  
試料等をニコンの研究者が国内で解析する場合、又は海外の研究者等に対して日本から既存試料  
等の提供のみを行う場合を除く）

### 2 適用対象会社

本規程は、ニコングループに適用する。

## 第3条（用語定義）

- 1 ニコングループとは、株式会社ニコン（以下、当社という）及びグループ各社をいう。
- 2 ユニット長等とは、当社における本部長、事業部長、事業室長及び並びに、それらに準じる職位にある  
者をいう。
- 3 統括責任者とは、当社取締役社長（以下、社長という）より本研究を適正に実施するために必要な権  
限を委任されたユニット長等をいう。
- 4 研究責任者とは、個々の研究部門において、本研究の実施権限を有する者（ニコングループ研究部門  
の課長相当の職位にある者）で、本研究を実施するとともに、本研究に係る業務を統括する者をいう。

- 5 研究代表者とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいい、その要件も第3条第5項（研究責任者）に準じる。
- 6 研究責任者等とは、研究責任者および研究代表者をいう。
- 7 研究者等とは、ニコングループの研究者及び研究責任者並びに社内外問わず本研究に携わる者をいう。
- 8 上記の他、本規程の用語の定義は、本規程に別段の定めがあるものを除き、本研究に関する生命・医学系指針に定める定義によるものとする。

#### 第4条（委員会の設置及び構成）

- 1 社長は、人を対象とする生命科学・医学系研究を適正に運用することを目的に、委員会を設置する。
- 2 委員会の構成
  - 1) 委員会は、5名以上の委員から構成される。
  - 2) 委員は、以下の要件を満たすもの者とする。ただし、委員は以下に規定する要件を複数兼ねることが出来ない。
    - ・ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
    - ・ 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
    - ・ 一般の立場として意見を述べる者
  - 3) 委員のうち、2名以上は社外委員とする。
  - 4) 委員会は男女各2名以上で構成される。
  - 5) 委員は、委員長が選任する。
- 3 委員長・副委員長
  - 1) 委員長は、当社の定める規定に従い選任する。
  - 2) 副委員長は、委員長が選任する。
  - 3) 委員長は、委員会における議長として、委員の意見をとりまとめるとともに、統括責任者に通知を行う。
  - 4) 副委員長は、委員長の補佐役を担い、委員長が委員会を欠席する場合に、副委員長が委員長の職務を代行する。
  - 5) 委員長は、審査内容の特殊性に応じて、その専門的意見を討議、採決に反映させるために専門的知見を有する者を招集し、採決に参加させることができる。
- 4 任期
  - 1) 委員の任期は1年とし、委員長及び副委員長の任期も同様とする。ただし再任を妨げない。
  - 2) 増員または補欠として選任された委員の任期は、他の委員の任期満了のときまでとする。

#### 第5条（委員会の機能）

- 1 委員会は、所定の基準によって研究責任者等が審査請求した本研究を審査する。
- 2 委員会は、審査を受ける本研究の実施の適否等について、各種倫理指針に基づき、また、公正・中立の立場のもと、研究過程で生じる可能性のある倫理的問題及び研究結果から生じる可能性のある倫理的問題を明確にしたうえで、倫理的及び科学的観点で審査・判定し、その結果を統括責任者に対し文書で通知する。
- 3 委員会は、実施中の本研究に関して、その研究計画の変更及び中止等の意見を統括責任者に提言することができる。
- 4 委員会は、本研究について、適正性及び信頼性を確認すべく、必要な情報、報告書の提出及び調査を請求することができる。
- 5 委員会は、統括責任者及び研究責任者等の請求により、公表する審査の概要のうち、関係者の人権又は、研究者等の権利利益の保護のために、非公開が必要な内容か否かの判断を行う。
- 6 委員会は、多機関共同研究において、研究責任者が他の倫理審査委員会に一括した審査を求める場合、あらかじめ当該研究内容に関して連絡を受け、意見を述べ、必要な書類を入手することができる。
- 7 委員会は、多機関共同研究における一括した審査の結果および他の倫理審査委員会に提出した書類を入手し、委員に報告するものとする。

## 第6条（委員会の運営）

委員会は、委員長あるいは研究責任者等が開催を求める場合に委員長が開催するほか、年1回定時委員会を開催するものとする。また、委員会の開催要領は次のとおりとする。

- 1 委員会は、委員長が日時、場所、議題を定め、委員を招集する。原則として、招集は会日より2週間前に発するものとするが、緊急の場合はこの期間を短縮することができる。
- 2 委員会は、次に示す項目を全て満たす場合にのみ成立する。
  - 1) 以下の要件を満たす委員がそれぞれ1名以上出席すること
    - ・ 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者
    - ・ 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
    - ・ 一般の立場として意見を述べる者
  - 2) 社外委員が2名以上出席すること
  - 3) 男女それぞれ1名以上出席すること
  - 4) 5名以上の委員が出席すること
- 3 委員会の採決は、審議をつくり、全会一致をもってこれを決定するように努めるものとする。ただし、反対意見が生じた場合は、出席委員の5分の4以上の賛成を持ってこれを行うものとする。
- 4 委員会は、統括責任者及び研究者等を審査に参加させ、審査案件を説明させる等の措置をとることができる。

- 5 当該審査対象の研究に関与する統括責任者及び研究者等は、委員会の採決に同席できないものとする。
- 6 事務局は、委員会の審査の概要及び判定結果を記した議事録を作成する。議事録・関係書類の保存期間は15年間とする。
- 7 委員会は、過去に審査した本研究の進行状況及び結果を年1回の定時委員会で確認・評価し、審査事項等の遵守状況を確認する。
- 8 委員長は、委員会における審査結果を速やかに統括責任者に通知するものとする。
- 9 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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ことを知った場合には、速やかに委員会の設置者に報告しなければならない。

## 第7条（迅速審査）

- 1 委員会は、審査請求を受けた案件のうち、次のいずれかに該当するものについては、委員会が指名する委員による審査（以下、「迅速審査」という。）手続きに付することができる。
  - 1）多機関共同研究において一括した審査を求めず、既に当該研究の全体について個別の倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
  - 2）研究計画の軽微な変更に関する審査
  - 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
  - 5）他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当委員会が承認した研究計画に準じて類型化されている案件である場合の審査
  - 6）元となる研究の審査時に、類型化が予見され、委員会が審査可能範囲及び審査委員を決定している場合の審査
- 2 迅速審査の結果は委員会の見解として取り扱うものとし、委員長は、審査結果を全ての委員に報告しなければならない。
- 3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、当該事項について、理由を付したうえで、委員長に対して改めて委員会で審査するよう求めることができる。その際、当該理由の相当性を考慮したうえで、委員長の判断により、委員会を開催することとし、当該事項を再度審査しなければならない。
- 4 委員会は第7条第1項第2号に該当する事項のうち、委員会の事務局が別途定めたものについて、報告事項として取り扱うことができる。

## 第8条（審査事項・審査基準）

- 1 委員会は、次の事項について倫理審査するものとする。
  - 1）本研究が、人間の尊厳並びに人権を尊重し、適正に実施されるものであること

- 2) 本研究が、生命現象の解明、疾病の予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等を目的とした社会的有益性の高い研究であること
  - 3) 本研究が各種関連倫理指針及び関連法令・条例等に抵触する内容を含まないものであること
  - 4) 本研究が、社会的な問題になりうる恐れがあるなど、本研究の実施が不適当なものではないこと
  - 5) インフォームド・コンセントの取得の手續及び方法が適切であること
  - 6) 試料等提供者の個人情報为本研究に係る各種倫理指針及び関連法令・条例に基づき適切に保護されていること
  - 7) ヒト組織研究を利用目的とする試作品等をニコングループが社外に提供する際においても、ニコングループが当該利用目的を予め把握している場合には、当該研究が倫理的観点及び科学的観点から適正であること
- 2 委員会は、共同研究が実施される場合には、第1項に加えて、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についても審査する。また、複数の法令及び指針等を考慮する際には、厳格性を優先して審査を行う。

## 第9条（倫理審査委員会報告システムにおける公表）

社長は、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を、厚生労働省の研究倫理審査委員会報告システムに公表することを事務局に指示する。また、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要についても公表を事務局に指示する。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、公表をしない。

## 第10条（情報開示）

事務局は、次の事項に掲げる情報を、当社ウェブサイトへの掲載等により公開する。ただし、審査の概要については、第9条と同様とする。

- 1 本規程
- 2 委員会の構成並びに、委員の氏名、所属及びその立場
- 3 委員会審査の概要
- 4 委員長が必要と認める情報

## 第11条（守秘義務）

委員及び第4条第4項第2号に定める者は、次の事項に該当するものを除き、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開示又は漏洩せず、ニコングループの業務遂行の目的以外に使用してはならない。

- 1 職務上知り得た時点において既に公知となっていたもの
- 2 職務上知り得る以前に既に知得し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、あるいは、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
- 4 第9条・第10条に基づき公開されたもの

## 第12条（報酬）

当社は、委員会の審議に参加した委員に対し、別途契約書に定める基準に基づき報酬を支払うものとする。

## 第13条（事務局）

委員会の事務局は、当社ヘルスケア事業部内に設置する。事務局は、別途定める運営細則に基づき、委員会運営の事務手続き、統括責任者および研究責任者等と委員会の連絡補助、委員名簿の管理、審査関連書類の管理等、委員及び研究者等への教育及び研修に関する支援、委員会の全般的なサポート等を行う。

## 第14条（継続的教育）

委員会の委員及び事務局に従事するものは、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・研修を適宜継続して受けなければならない。

## 第15条（制定及び改廃）

本規程の制定及び改廃は、委員長が決定して行う。ただし、本規程の軽微な改定及び本規程に基づく細則の制定及び改定はヘルスケア事業部長が決定して行う。

（ 附 則 ）

本規程は、2023年9月1日から施行する。

沿 革	2014年	6月27日	制定
	2017年	6月29日	改定
	2021年	9月 1日	改定
	2022年	3月31日	改定
	2023年	9月 1日	改定