

株式会社シー・エンド・シー倫理審査委員会(準拠:人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)の要旨

1. 委員会名称	<p>株式会社シー・エンド・シー倫理審査委員会</p> <p>《 委員会番号17000105 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) 登録 》</p>
2. 設置趣旨・目的	<ul style="list-style-type: none"> マーケティングは、(社会的顧客の満足度の最大化)を目的とする。 社会的顧客=ヒトに関する試験・研究には、当社の活動分野である製品開発のサポート及びそのための基礎的臨床的調査研究が含まれる。 したがって、当社のコンプライアンスには、国の定めた倫理指針を遵守する社会的責任があり、この点から当社内に倫理審査委員会を設置する必要性と使命がある。
3. 適用する倫理指針	<ul style="list-style-type: none"> 「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」とを結合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月 文科省・厚生労働省公布。平成27年4月施行。平成29年2月一部改正)に準拠し、当社倫理委員会を運営する。 平成26年1月、文部科学・厚生労働の両省名で全国の大学・研究機関に、「倫理指針の遵守について」という通達が出された。そこには、「倫理委員会の実態調査から、委員会の構成で外部委員や女性委員が含まれていないといった、指針に適合せず運営されている事例が見い出される。ついては、倫理委員会を設置している機関においては、国の定めた指針を遵守し適切な運営をはかる」よう要請されているので、当社倫理審査委員会は、本通達に則し、より厳格な委員構成とする。
4. 委員構成	<ul style="list-style-type: none"> 委員長 : 日下 康子 医師(外苑東クリニック院長) 社内委員 : 南部 隆 株式会社シー・エンド・シー コンプライアンス統括責任者 久保 正明 株式会社シー・エンド・シー 個人情報保護担当責任者 外部委員 : 日下 康子 医師(外苑東クリニック院長) 《自然科学》 丸山 隆 弁護士(新樹法律事務所) 《人文・社会科学》 高橋 信治 税理士(高橋信治税理士事務所) 《一般の立場》 桜井 裕子 薬剤師(中央薬局株式会社) 《一般の立場》
5. 委員会の運営	<ul style="list-style-type: none"> 当委員会は、原則的に月に1回、開催される。 当委員会の会議成立要件は以下。 <ol style="list-style-type: none"> 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 倫理審査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。 (但し、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) クライアントの試験・研究担当者及び当社当該試験・研究担当者は、当委員会の審議または採決に参加することはできない。ただし、当委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。
6. 委員会の責務	<ul style="list-style-type: none"> 当倫理審査委員会は、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に基づき、試験・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し、試験・研究を行う機関の長に対して文書により意見を述べる。 当委員会は、試験・研究を行う機関の長に対して、実施中の試験・研究に関して、その試験・研究計画の変更、中止その他必要と認められる意見を述べるができる。 当委員会の委員は、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。 当委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多角的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営する。 当委員会は、その組織に関する事項や運営に関する規則を公開するとともに、議事の内容についても原則として公開する。
7. 委員会の審査等	<ul style="list-style-type: none"> 当委員会は、クライアントの要請に基づき、当該試験・研究計画において適切な時期に審査・採決を行なうものとする。 当委員会は、審査・採決後、当該試験・研究を行う機関の長に文書により、審査結果及び意見を述べる。