

## 株式会社リコー 倫理審査委員会規程

2017年7月27日制定

2018年2月28日改定

2019年6月1日改定

### 第1条 目的

本規程は、株式会社リコー（以下「リコー」という）が実施する研究について、倫理的観点及び科学的観点から適正に推進することを目的として、倫理審査委員会（以下「委員会」という）及び委員会の行う倫理審査（以下「審査」という）についての基本的事項を定める。

### 第2条 委員会の設置及び個人情報管理者の選任

- 1 リコーは、イノベーション本部に委員会を設置する。リコーの代表取締役社長は、委員会の設置・管理運営に関する権限をヘルスケア担当執行役員に委任し、ヘルスケア担当執行役員は、本規程に従い委員会を設置・管理運営する責任を負うものとする。
- 2 ヘルスケア担当執行役員は、委員会の運営等に必要な場合、この規程の細則を制定することができる。
- 3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究における個人情報の保護を図るため、ヘルスケア担当執行役員は、リコーの代表取締役社長の委任により、個人情報管理者を選任する。

### 第3条 審査の対象

委員会の審査の対象となる研究は、以下の研究（以下、「研究」という）とする。

- (1) 人を対象とする医学系研究
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
- (3) 人間工学研究
- (4) その他研究統括者が委員会による審査が必要と判断し、委員会が受諾した研究

### 第4条 用語の定義

- (1) 人を対象とする医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。（詳細は「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22日制定及び爾後の改正を含む）第1章総則第2用語の定義（1）人を対象とする医学系研究を参照。）

## (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供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、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。(詳細は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日制定及び爾後の改正を含む)第7用語の定義 22用語の定義 (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究を参照。)

## (3) 人間工学研究

生活や労働の場面に関係する製品、空間、環境、作業、サービス、心身状態等の改善をねらいとして、人間やその集団の諸特性、あるいは生活や労働の場面における人間と製品、空間、環境等との相互作用の特性を、解剖学的側面、運動学的側面、生理・生化学的側面、心理学的側面、行動科学的側面、社会科学的側面等から調べ、把握し、それに基づいて適正な製品、機器、環境あるいはサービス等を提供するための研究をいう。

(詳細は「人間工学研究のための倫理指針」(平成21年11月13日一般社団法人日本人間工学会公表)第1章目的、用語の定義、適用範囲 1. 2用語の定義 (1) 人間工学研究を参照。)

### 第5条 研究統括者及び委員会の責務

- 1 リコーの代表取締役社長は、研究の許可その他の権限・事務を、リコーの決裁権限に関する規定に従って委任する(以下、委任された者を「研究統括者」という)。
- 2 研究統括者は、審査の対象となる研究について、委員会の審査を受けて研究を適正に実施する責務を負う。
- 3 委員会は、研究統括者から意見を求められた研究の実施又は研究計画書の変更の適否について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究統括者に対して、必要な意見を述べる。また、実施中の研究に関する研究計画の変更、中止について意見を述べることができる。

### 第6条 委員の委嘱及び任期、責務

- 1 委員はヘルスケア担当執行役員がリコー内外から選任及び委嘱する。
- 2 委員の任期は原則として4月1日又は選任の日から最初に到来する3月31日までとし、再任を妨げない。
- 3 委員長はヘルスケア担当執行役員の指名による。委員長が出席することができない場合は、ヘルスケア担当執行役員が委員の中から委員長代理を指名する。
- 4 委員の構成は、以下の各号の者を1名以上含み、リコー外の者を複数、かつ、両性を含む5名以上によって構成する。会議の成立も同様とする。

- (1) 医学・医療の専門家等の自然科学の有識者
  - (2) 倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者
  - (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
- 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知りえた情報について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。
  - 6 委員への謝金・旅費は、ヘルスケア担当執行役員の別途定める基準による。

## 第7条 審査

- 1 委員長は、必要に応じ委員会を招集して審査する。
- 2 審査の判定は、全会一致の合意に努めるが、意見が分かれた場合には出席委員の3分の2以上による。
- 3 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者、研究統括者は、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、研究者は委員会の求めに応じて、会議に出席し、研究に関する説明をすることができ、研究統括者は、審査の内容を把握するために必要な場合に、倫理審査委員会の同意を得た上で、同席することができる。
- 4 委員が会議に出席できない場合、あらかじめ委員長に届け出て、出席委員の過半数の同意を得ることにより、代理人を出席させることができる。
- 5 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。
- 6 委員会が審査を行うときは人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針その他関連指針等の原則を審査の基準とする。

## 第8条 審査の手続き

- 1 研究責任者は、研究統括者に対し、研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求めなければならない。研究統括者は、許可を求められた研究計画書を、関連書類とともに委員会に提出し、審査を申請しなければならない。
- 2 委員長は研究計画書を受理したときは速やかに委員会の審査の要否を決定する。
- 3 委員会は、前項により審査が決定されたときは、研究計画書を審査する。
- 4 審査の判定は、次の5種とする。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 継続審議
  - (4) 不承認
  - (5) 非該当
- 5 委員会は、委員長が以下の各号に該当する審査であり、迅速審査で行うことが適当であると判断した研究について、委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という）を行うことができる。迅速審査の結果は全ての委員に報告され委員会の意見とみ

なされる。ただし、報告を受けた委員から委員長に対して理由を付して改めて委員会による審査が求められた場合、委員長が相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催して通常の審査を行わなければならない。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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) 研究計画書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

6 委員長は、審査の結果を速やかに研究統括者に報告し、研究統括者は委員会の判断を尊重して研究実施の許可又は不許可等を決定するものとする。ただし、委員会が実施について不適当である旨の意見を述べたときは、研究統括者は、当該研究の実施を許可してはならない。

#### 第9条 委員会への報告

1 研究統括者は、委員会の審査を受けたヒトゲノム・遺伝子解析研究について定期的に報告書及び外部の有識者による実地調査結果の写しを送付しなければならない。

2 研究統括者は、委員会の審査を受けた研究について研究が終了した場合には委員会に必要な事項を報告しなければならない。

#### 第10条 審査実績の公開

本規程及び審査実績は公開するものとする。ただし、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倫理審査委員会が判断したものについては、この限りではない。

#### 第11条 記録の保存

審査の記録は、委員会の事務局が、審査終了時から10年間保存する。

#### 第12条 事務局

委員会の事務局はイノベーション本部戦略統括センターが担当する。

#### 第13条 改正

本規程の改正は本委員会の意見を受けてヘルスケア担当執行役員が決定する。

#### 附 則

本規程は2017年7月27日から施行し、リコー倫理審査委員会は本規程に基づくものと

して 2017 年 5 月 16 日に発足した。