

ライフサイエンス事業倫理審査委員会規程

1. 目的

本規程は、株式会社東芝（以下、「当社」という。）のライフサイエンス事業にかかるライフサイエンス事業倫理審査委員会（以下、「本委員会」という。）の運営等に関する事項を定めることを目的とする。

2. 本委員会の設置

当社は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等、厚生労働省、経済産業省、文部科学省等の政府機関又は業界団体が公表する指針、告示、ガイドライン、基準等（以下、「本指針等」という。）に基づき本委員会を設置する。

3. 本規程の運用

本委員会本規程の運用責任者は、技術企画部のバイスプレジデントとする。

なお、技術企画部バイスプレジデントは本規程における運用や権限を、本規程担当部門の長に書面（書面とは、紙又は電磁的方法によるものとする。以下、同じ。）により委任することができる。

4. 本委員会の責務

(1) 本委員会は、本指針等に基づき、当社から独立した立場で、公正かつ中立的な視点から、ライフサイエンス事業において個人情報（個人遺伝情報を含む。）を取扱う事業の実施の適否等について、以下を行うことを責務とする。

- ① 科学的、倫理的、法的、社会的、技術的観点から審査を行い、書面により意見を述べること
- ② 実施中の本事業に関して、事業計画の変更、中止、その他適正な事業運営のために必要と認められる意見表明、その他本事業に関連する法令、ガイドライン等に定める事項についての審査、意見表明等を行うこと

(2) 当社は、本委員会の責務として行われた意見表明については、最大限尊重する。

5. 委員及び委員長

(1) 本委員会の委員（以下、「委員」という。）は、5名以上とする

(2) 本委員会は、次の各号に掲げる者を含む複数の外部委員（当社の執行役員、及び使用人以外の者をいう。以下、同じ。）を含め、かつ男女両性により構成されるものとする。

- ① 倫理・法律を含む人文・社会科学の有識者
- ② 自然科学面の有識者
- ③ 一般の立場の者（以下、「一般委員」という。）

(3) 委員は、技術企画部バイスプレジデントが委嘱する。

(4) 本委員会の委員長（以下、「委員長」という。）は、委員の互選により定める。

(5) 委員の任期は2年間とし、重任又は再任を妨げない。

- (6) 技術企画部は、外部委員に対して、委員会出席の都度、別途定める報酬を支払う。
- (7) 本委員会の事務局（以下、「事務局」という。）は本規程の担当部門から選出された事務局長により運営される。

6. 開催並びに招集権者及び招集の方法

- (1) 本委員会は、少なくとも半期に1回開催するものとし、その他、必要の都度開催することができる。
- (2) 本委員会は、委員長が招集するものとする。ただし、委員長に事故又は差支えがあるときは、技術企画部バイスプレジデント又はその他の委員が本委員会を招集することができる。
- (3) 本委員会は、開催期日の1週間前までに、開催日時、開催場所及び議題内容を記載した書面を委員に対して発することにより招集する。

7. 定足数、審議・採決方法

- (1) 本委員会の開催には、男女両性からなり、第3条第2項第①号及び第②号に該当する外部委員各1名と、その他に第3条第2項第③号に該当する委員1名を含む5名以上の委員の出席を要するものとする。
- (2) 本委員会の採決を要する場合、全会一致をもって決定するよう努めるものとする。全会一致が困難である場合には、出席委員の過半数によりこれを行う。ただし、外部委員1名以上が賛成することを要する。
- (3) 本委員会は、電話会議あるいはTV電話会議により審議できるものとし、この場合の取扱いについて、委員会は別途定めを設ける。
- (4) 審議対象となる事業の責任者及び担当者は、審議及び採決若しくは決定の過程に参加してはならない。ただし、本委員会からの求めに応じて本委員会に出席し、説明することはこの限りでない。

8. 迅速審査等

- (1) 本委員会は、次の各号に該当する場合、委員長が審議内容を記載した書面を全ての委員に対して送付した上で、書面による審議（以下、「迅速審査手続」という。）を行うことができる。
 - ① 組織名称、連絡先、職位、担当者の変更等、事業計画の軽微な変更の審査
 - ② 共同事業であって、既に他の主たる事業者において当該事業の全体について倫理審査委員会の承認を受けた事業計画を実施しようとする場合の審査
 - ③ 前二号に定める場合の他、委員長が迅速審査手続の趣旨に照らし適当と認める案件の審議。ただし、他の委員から異議が出された場合は、通常手続により審議をする。
- (2) 本委員会は、前項第①号及び第②号に該当する事項のうち、本委員会が確認のみで良いと認めたものについては、事務局が確認し、確認結果を報告事項として報告することができる。

9. 他の部門が実施する倫理審査等

- (1) 本規程の成立以前に、既に倫理審査委員会の開催が可能な部門にて行う研究、開発、検討等

は、当該倫理審査委員会にて審査を行うこととし、当該部門からの依頼が無い限りは本委員会では原則として審査しない。

(2) 本規程とは異なる領域の倫理審査委員会を設置する場合は、本委員会はこれを妨げない。

10. 議事録等

(1) 本委員会の議事の経過及びその結果については、議事録及び議事録要旨の書面を作成し、事務局において10年間保存する。

(2) 本委員会の議事録要旨及び委員の氏名は公開する。

(3) 前二項に関わらず、提供者等の人権、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、倫理審査委員会での決定により非公開とすることができる。

11. 秘密保持

委員は、その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ものとし、その職を辞した後も同様とする。

12. 改定

本規程は、本委員会で承認を受けた後、全社規程「規程管理規程」に基づき改定されるものとする。ただし、全社規程「規程管理規程」における軽微な手直し（組織名の変更、法令名の変更、誤字脱字表記の修正及びこれらに相当するものをいう。）及び附則の改定については、本委員会の承認を経る必要はない。

その他

本規程の施行に必要となる細目については、技術企画部バイスプレジデントが別途事務指導書により定めるものとする。

附 則

本規程は、2024年7月25日から施行する。

以上