

倫理委員会規程

(目的)

第1条

本規程は、株式会社セルシード（以下「セルシード」という）が実施するヒト組織・細胞を使用した研究及び試験（以下、研究等という）を行うにあたり、倫理的観点及び科学的観点から審議を行う「株式会社セルシード倫理委員会」（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。

(審議対象)

第2条

本規程は、セルシードが実施するヒト組織・細胞を使用した研究等を対象とし、当該研究等は厚生労働省・文部科学省合同指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び厚生労働省・文部科学省・経済産業省合同指針「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、厚生労働省 厚生科学審議会答申「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」を遵守し実施される。ヒト組織・細胞とは、人体から取得された血液、体液、組織、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等をいう（死者に係るものを含む）。但し、次に掲げるいずれかに該当する研究は対象としない。

- (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、一般に入手可能なヒト試料を用いる研究。
- (2) 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）のみを用いる研究。
- (3) 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報のみを用いる研究。

(職務)

第3条

委員会はセルシードの行うヒト組織・細胞を使用した研究等について、その研究等の計画についての倫理的妥当性について審議を行うとともに、当該研究等の実施状況について、少なくとも1年に1回以上定期的な評価を行い、その結果を文書によりセルシード社長に報告する。

2. 委員会は、研究機関の長（以下、社長という）に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。
3. 委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多元的な視点から、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、適切に構成し運営されなければならない。

(委員会の構成及び任命)

第4条

委員会の構成は次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、(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。

- (1) 医療・医学の専門家等、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) セルシード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。

2. 各委員は、セルシード取締役会が委嘱する。
3. 委員会には、委員長及び事務局をおく。

(委員の任期)

第5条

委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。辞任等により任期満了前に委嘱が終了した委員に代わって委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員の謝金)

第6条

セルシードは委員会に参加する委員等に対し、謝金を支払うものとする。

2. 委員等に対する謝金の支給に関しては、別途契約によるものとする。

(委員長の選任)

第7条

委員長は、セルシード取締役会が社外委員から選出し、委嘱する。

2. 委員長は事務局の要請により、委員会を招集し、その議長となる。
3. 委員長に事故ある時は、セルシード取締役会の指名した委員がその職務を代行する。

(委員会の開催)

第8条

委員会の開催には、全委員が出席していることを必要とする。

(審議及び報告)

第9条

委員会は、審査にあたり研究等の責任者及びそれに携わる担当者または外部有識者の出席を求め、その内容等の説明を受け、または専門的な観点からの意見を聴取することができる。但し、これらの責任者や担当者、外部有識者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。

2. 社長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。但し、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
3. 委員会の意見は、原則として全会一致をもって決定するよう努める。但し、委員全員の合意が得られなかった場合は、委員の大多数の賛成をもって議決することが出来るが、その旨を審議内容に付記する。
4. 議決は次の各号のいずれかを選択し行う。
 - (1) 承認
申請とおりの承認を得られた場合。
 - (2) 条件付承認
修正・追加・変更等を行えば承認できると議決された場合。研究実施部門に条件内容を通知し、当該条件内容に対する回答の妥当性について委員長決裁にて確認する。
 - (3) 変更勧告
重要な変更指示が必要と判断された場合。研究実施部門に変更内容を通知する。再度の申請を行う場合は、当該変更内容に対する回答の提出を必要とする。
 - (4) 不承認
承認が得られなかった場合。再度の申請を認めない。
 - (5) 不該当
審査の対象外である場合。
5. 委員長は、委員会終了後速やかにその審議内容を文書によって社長に報告する。

(迅速審査)

第10条

委員長が対象研究等の審査が次の各号のいずれかに該当すると判断した場合、迅速審査により議決することができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究等であって、既に当該研究等の全体について主たる研究機関において倫理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) 既に承認されている研究等の計画書の軽微な変更^{*1}に関する審査
- (3) 提供者及び代諾者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的

- に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究等の計画の審査
2. 迅速審査に参加する委員は委員長が指名する委員とする。
 3. 迅速審査を行った場合、委員長は速やかにその結果を各委員に報告するものとする。
 4. 迅速審査による審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し理由を付して再審査を求めることができる。委員長が相当の理由があると認める場合、本委員会を招集して再審査を行うものとする。
 5. 委員長の判断で、迅速審査の方法として、持ち回り審査により議決することができる。
- *1：軽微な変更とは、研究等の計画書の誤記の訂正、組織名や担当者名の変更などの事務的な変更を指し、計画書の試験内容の変更を含まない。

(守秘義務)

第11条

委員は、審議を行う上で知り得た情報のうち、個人識別情報などの人権を侵害する恐れのある情報及び独創性または特許権などの知的財産権の保護に支障が生じる情報を、法令または裁判所の命令に基づく場合などの正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後といえども同様とする。

(情報公開)

第12条

セルシードは、本規程、委員名簿（構成、所属及びその立場を含む）及び委員会の議事録を研究倫理審査委員会報告システムにおいて公開するものとする。但し、本研究が対象とする人およびヒト組織・細胞の提供者またはその家族等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じる場合のある部分については、委員会の決定によりその理由を提示した上で非公開とすることができるものとする。

(事務局)

第13条

セルシードは委員会の円滑な運営を行うために、事務局を設置するものとする。

2. 事務局の要員は、委員会の審議対象となる研究等に直接関わらない社員から選任されるものとする。
3. 事務局の主な業務は以下とする。
 - (1) 委員会の委員の招集、委員会運営の事務手続及び議事進行補助業務等
 - (2) 関連書類の管理及び保管
 - (3) 委員会と社長との仲介業務等
 - (4) 情報公開の実施

(記録の保存)

第14条

事務局は本規程に定める資料、審査資料及び議事録等の記録類を当該研究等の終了もしくは中止が報告されてから、5年間保存するものとする。

(規程の改廃)

第15条

本規程の改廃は、委員会の承認を経た上で、セルシード取締役会にて行う。

附 則

この規程は、平成16年8月30日より実施する。

この規程は、平成17年11月16日より実施する。

この規程は、平成23年8月8日より改定実施する。

この規程は、平成31年1月31日より改定実施する。

この規程は、令和元年11月27日より改定実施する。