

# 倫理委員会規程

株式会社ツーセル

2015年12月15日 制定

(目的)

第1条 本規程は、株式会社ツーセル（以下、「当社」という。）が、ヒト組織及び細胞を利用した製品の研究開発、治療目的の製造販売等の事業を行うにあたり、当社の「ヒト組織・細胞の取扱いに関する倫理基本方針」をもとに科学的・倫理的観点から審査することを目的として、倫理委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

(審査対象)

第2条 委員会は、当社のヒト組織及び細胞を取扱う研究を審査の対象とする。

(委員会の職務)

第3条 委員会は、研究担当取締役より提議された議案について、その科学的・倫理的妥当性を審査・評価し、答申する。

- 2 委員会の職務運用に当たり、「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）及びその他関連する法令・指針等に規定される事項を準拠する。
- 3 委員会は、当社及び役職員の利益相反に関する情報も含めて中立性かつ公正性の観点から審査を行う。
- 4 委員会は、第1条に基づき審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等（「研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）」、「研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者」のことをいう。）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場合には、速やかに当社取締役会に報告する。

(委員の構成)

第4条 委員会は、当社取締役会が委嘱した者（以下、「委員」という。）をもって構成される。委員の総数は、7名前後とし、男女両性による構成とする。

- 2 委員会の委員は、企業委員と外部委員から構成される。
  - (1) 企業委員  
当社と利害関係を有する個人又は利害関係を有する団体に所属する者を選任する。
  - (2) 外部委員  
当社と利害関係を有しない個人又は利害関係を有しない団体に所属する者であって、医学有識者、倫理及び法律学等の有識者、及び一般の立場の者等を選任する。
- 3 企業委員の数は外部委員の数を超えないような構成とする。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補充のために委員となった者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員長は、当社取締役会が任命する。委員長の任期は2年とする。

- 2 委員会の議長は、委員長が務める。

- 3 委員長に事故等がある場合は、委員の中から当社代表取締役社長が任命し、その者がその職務を代行する。

(委員会開催)

- 第6条 委員会は年1回以上の開催を原則とし、過半数の委員の出席及び外部委員数が企業委員数を上回ることを開催の要件とする。
- 2 緊急を要する議案の場合、委員長の判断で、書面その他の方法で委員の意見を求めることにより持回り審議とすることができる。
  - 3 原則、委員会の議案については、経営会議への事前の報告を要する。

(議決)

- 第7条 委員会は議案の適否につき、出席委員の過半数により決する。
- 2 賛否同数の場合、委員長が決する。
  - 3 議案説明に当たり、当社は説明及び関連資料の内容につき、責任を負う。
  - 4 決定内容は、委員会の事務局が代表取締役社長に報告後、倫理審査結果通知書(様式第1号)をもって申請部門の担当取締役に通知する。
  - 5 申請部門の担当取締役は、前項の通知書受領後、すみやかに当社取締役会へ報告する。

(議事録)

- 第8条 委員会の事務局は、議事の経過概要及び結果を議事録として取りまとめる。

(守秘義務)

- 第9条 委員会の委員及び事務局員は、審査を行う過程で知り得た情報を他に漏洩してはならない。委員の職を辞した後も同様とする。

(情報公開)

- 第10条 当社は、本規程、委員会名簿及び倫理委員会議事録要旨を「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)及び当社ホームページにおいて公開する。
- 2 公開にあたっては、プライバシー及び知的財産権の保護に十分な配慮を行う。

(事務局)

- 第11条 委員会の事務局は、研究本部が担当する。
- 2 委員会の庶務は、事務局において行う。

(所管及び改廃)

- 第12条 本規程の所管及び改廃は、「規程管理規程」の定めるところによる。

附則

2015年12月15日 施行  
2016年10月27日 改訂・施行  
2017年3月29日 改訂・施行  
2017年6月23日 改訂・施行  
2018年4月19日 改訂・施行

(備考)

2014年1月30日より本規程に基づき、倫理委員会を設置したが、本規程は、取締役会で承認されていなかった。2015年12月15日に開催された第13期月次取締役会の議案としてあげ、承認可決されたので、正式に規程として制定された。

■様式第1号 倫理審査結果通知書

年 月 日

倫理審査結果通知書

申請部門 担当取締役  
殿

株式会社ツーセル

名 称：  
責 任 者：  
施 設：  
期 間：

年 月 日付けで申請のあった上記内容について、下記のとおり審査結果を通知します。

記

- 1 申請の区分 新規 変更
- 2 申請の許可 許可 不許可 審査対象外
- 3 許可番号
- 4 許可日

名称	倫理委員会規程	2015年12月15日制定
改訂状況	改訂年月日	主な改訂内容
	2016年10月27日	①全体見直しによる用語統一及び内容整合のための変更 ②第1条「倫理基本方針をもとに」を追加 ③第4条第2項、第6条第3項、第7条第5項の追加 ④第7条第4項「事務局から社長に報告」「通知書を担当取締役が発行」に変更 ⑤第8条第1項「委員長の承認」、同条第2項の削除 ⑥第10条「研究本部」を追加 ⑦第11条「規程管理規程」参照にするための変更 ⑧様式第1号の変更
	2017年3月29日	組織変更に伴う改訂
	2017年6月23日	①社内資料の西暦表記推奨を受けての変更 ②第3条第2項(2)「倫理及び法律学」に変更 ③第10条「マネジメント室」を削除 ④規程番号「3-2」に変更
	2018年4月19日	①全体見直しによる用語統一及び内容整合のための変更 ②第2条「審査対象」、第9条「守秘義務」を追加 ③第3条第2項の準拠指針見直しとそれに伴う第10条第1項の情報公開方法の追加 ④第3条第3～4項、第11条第2項の追加