

# ヒト組織・細胞の取扱いに関する 倫理基本方針

株式会社ツーセル

2015年12月15日 制定

(目的)

第1条 本倫理基本方針は、株式会社ツーセル（以下、「当社」という。）が、医療分野における治療技術の向上のための研究及び製品開発を行うにあたり、当社がヒト組織・細胞（以下、「組織・細胞」という。）を取扱う場合に遵守すべき事項を掲げたものである。

- 2 当社は、人間の尊厳及び人権を尊重するとともに医療分野における治療技術を発展させ、社会に貢献する。

(ヒト組織・細胞を採取する際の説明と同意等)

第2条 当社は、以下の各項を遵守し、組織・細胞の採取を行う医療機関（以下、「採取医療機関」という。）と提携する。

- 2 組織・細胞を採取する場合には、研究目的・治療目的に関わらず採取医療機関の倫理委員会においてその科学的・倫理的妥当性が審査され、「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・指針等に準拠して了承されていることを確認する。なお、海外からの入手等で採取医療機関の倫理委員会の審査が不可能な場合には、個別に当社倫理委員会において審査・評価する。

- 3 組織・細胞の提供者（以下、「提供者」という。）が医療の専門家でない場合でも理解できるように、組織・細胞を採取する施術者は、次の各号に示した内容について、十分な説明を行った上で同意を得て記録を残すこととする。なお、その説明と同意は、組織・細胞の採取前に行うこととする。

(1) 提供者自身の治療を目的とせず、知見の集積や他の患者の治療を目的として採取する場合には、次の項目について平易な表現による文書を手交して十分な説明を行うこととする。

- ① 適正な医療行為により採取された組織・細胞の一部が当社において再生医療等の研究・治療に用いられること。
- ② 組織・細胞の提供を拒否しても、本来の治療内容に影響することはないこと。
- ③ 提供者のプライバシーは保護されること。
- ④ 研究開発・製造に必要な有効性、安全性、品質管理に関わる情報であり、かつ、個人が特定されない情報については提供者の同意を前提として、採取医療機関から当社に伝達されること。

(2) 提供者自身の治療を目的として採取する場合には、当該医療行為のリスクとベネフィットについて、平易な表現で書かれた文書を手交して十分な説明を行うこととする。

(無償提供)

第3条 採取医療機関が、組織・細胞提供対象者に対して、善意の意志による無償提供と当該組織・細胞の所有権の放棄を文書にて同意を得られた場合にのみ、当該組織・細胞の採取を行うことができ、当社は当該組織・細胞の入手を求めることができる。

- 2 当社は、医療研究推進のため、社会還元に努める。

(ヒト組織・細胞を用いた研究開発・製造)

- 第4条 当社は、採取された組織・細胞の受け入れについて、提供者と採取医療機関の事前同意があるものを対象とする。受入れた組織・細胞は研究開発・製造の目的のみに使用し、他目的への流用はしない。余剰分、不適合なものは廃棄処分とする。
- 2 研究担当取締役は、研究開発・製造計画の科学的・倫理的妥当性について、社内の倫理委員会に審査を依頼する。
  - 3 組織・細胞を取扱う研究開発・製造は関連する法令及び指針等に準拠し、試験データの記録・保存・管理を行い、品質管理・品質向上に努める。組織・細胞の取扱いにあっては安全レベルを設定した施設で行い、安全確保に努めるとともに組織・細胞の取扱者や移植者に異常が生じた場合の対応についての危機管理を行う。
  - 4 当社は、事業の恒久的な存続を考慮した上で、提供された組織・細胞の培養行為等による付加価値の創造に対して利益を確保するよう努める。

(倫理委員会の設置とその機能)

- 第5条 当社は、倫理委員会を設置するとともに、採取医療機関に倫理委員会の設置を求める。倫理委員会には、医療関係者以外の有識者の参加も求める。採取医療機関の倫理委員会においては、提供者からの同意の取り方及びその文書・様式、研究計画等の科学的・倫理的妥当性について事前審査を行うとともに、定期的にフォローアップを行うことを求める。
- 2 当社の倫理委員会は、「倫理委員会規程」に従い科学的・倫理的妥当性について審査を行う。また、組織・細胞の収集及び使用の実施状況について評価を行うことに努める。
  - 3 当社は、採取医療機関及び社内の倫理委員会から指摘を受けた場合には、速やかに改善する。

(情報の保護と公開)

- 第6条 当社は、採取医療機関に対し、提供者が特定されうる情報については、採取医療機関において、厳重に管理し、外部に漏洩しないことを求めるとともに、採取医療機関から当社に対し、提供者の同意を得て、採取された組織・細胞の有効性、安全性、品質管理に必要な情報の提供を求める。

(その他)

- 第7条 当社は、培養された幹細胞等の有効性、安全性、品質の確保については、「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)及びその他関連する法令・指針等を遵守し、事故等の健康被害がおこらないよう最大限の注意を払う。また、万一、健康被害が起きた場合には、速やかに関係機関に報告するとともに、必要な対策を講ずる。
- 2 組織・細胞の研究開発利用は日進月歩であり、また、社会通念等によっても倫理観は変化するため、本倫理基本方針も適宜見直しを行う。

(改廃)

第8条 本倫理基本方針の改廃は、3分の2以上の当社の倫理委員の同意を必要とする。ただし、本倫理基本方針の改訂が当社の経営に重大な影響を及ぼすと倫理委員が判断した場合には、当社の取締役会の承認を得る。

附則

2015年12月15日 施行

2016年10月27日 改訂・施行

2018年4月19日 改訂・施行

(備考)

2014年1月30日より本倫理基本方針に基づき、倫理委員会を設置したが、本倫理基本方針は、取締役会に報告されていなかった。2015年12月15日に開催された第13期月次取締役会で報告されたので、正式に倫理基本方針として制定された。

名称	ヒト組織・細胞の取扱いに関する倫理基本方針	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、当社に合う方針に変更 ②第5条「倫理委員会規程」と重なる部分の削除 ③第8条「改廃」の条文追加
	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条第2項及び第7条第1項の準拠指針見直しによる変更