

生命倫理審査委員会規程

第1条（目的）

本規程は、株式会社幹細胞&デバイス研究所（以下、「SCAD」という。）の「ヒト由来試料（組織、細胞、ゲノムおよび遺伝子等）」を用いる業務について、倫理的観点及び科学的観点から審査する生命倫理審査委員会（以下、「倫理委員会」という。）の構成、組織及び運営に必要な手続きに関して必要な事項を定めることを目的とする。

第2条（組織）

- 1 倫理委員会の構成は次の各号に掲げるとおりとする。
 - （1）倫理委員会は、生物学、医学に関する自然科学面の有識者、法律・倫理（人文・社会科学面）の有識者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者で構成する。
 - （2）委員総数は6名以上とする。
 - （3）外部委員は2名以上とする。
 - （4）委員は男女両性で構成する。
- 2 委員は、SCADの代表取締役社長（以下、「社長」という。）により選任される。
- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員は、次の各号に掲げる理由により、倫理委員会の審議を経て社長が解任が妥当であると認めた場合を除き、解任されない。
 - （1）健康上の理由
 - （2）委員としての適格性を欠くことが客観的に認められる等の理由
- 5 委員は、任期途中であっても理由を述べて辞任することができる。
- 6 倫理委員会の委員長は、委員の互選により定める。委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。
- 7 倫理委員会の事務局は、委員以外から委員長が任命する。

第3条（審査対象）

ヒト由来試料を用いて実施する全ての業務を対象とする。ただし、次に挙げるいずれかに該当する業務は審査の対象としない。

- （1）ヒト試料のうち、次に挙げるもののみを用いる研究
 - ① 市販ヒト細胞、ヒト由来試料を含む市販試薬や培地
 - ② 学術論文等で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、一般的に入手可能なヒト試料

第4条（開催）

- 1 倫理委員会は、社長が審査依頼を提出する都度、その他必要あるときは、これを開催する。
- 2 委員長は、倫理委員会を招集し、議長となる。
- 3 倫理委員会の定足数は、委員長を含め3分の2以上の委員とする。
- 4 委員長は事務局をとおして、倫理委員会の招集通知を開催の日の二週間前までに、各委員に対して書面または電子メールにて発する。
- 5 委員は、テレビ会議システムを介し参加することができる。ただし、当該システムを用いた参加の適否は、委員長が判断する。

第5条（審査）

- 1 社長は、実験計画のために任命した実験責任者（以下、「実験責任者」という。）から提出された実験計画書（実験計画の変更の場合は、実験計画変更書）と共に委員長に提出することにより審査依頼を行う。
- 2 倫理委員会は、前項の審査依頼に対し、第10条のSCADの倫理指針に基づき、実験計画の実施又はその変更が、倫理指針に即して科学的及び倫理的妥当性を有するかを総合的に審査する。なお、審査に当たっては、次に掲げる要件に留意する。
 - （1）生じる可能性のある倫理的問題を明らかにすること。
 - （2）ヒト試料の使用の目的が禁止行為に当たらないことを確認すること。
- 3 倫理委員会は、本規程5条1項のほか、社長から審議依頼を受けたときは、SCAD倫理指針又

は同等の基準に基づいて、同様の審査を行う。

- 4 倫理委員会は、社長、実験責任者及び実験計画の実施に関わる研究者に出席を求め、実験計画の内容等の説明並びに意見を聴取できるものとし、その他専門的事項については、委員以外の専門家から意見を聴取できる。
- 5 委員会審議事項のうち、次の各号に該当する事項は、電子メールを用いた書類送付による審議（以下「書類審査」という。）を行うことができる。
 - (1) 本規程6条1項に基づく決議のうち下記の事項に該当する場合
 - ① 決議の結果が条件付き承認であった場合で、当該条件部分のみ再審議する場合
 - ② 決議の結果が保留であった場合で、当該審査において次の審査を書類審査で最終の決議が行えると倫理委員会が判断したとき
 - (2) 本規程5条2項に基づく審議事項で、委員長が書類審査で行うことが妥当と判断したとき
- 6 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
 - (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倫理審査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) 既に倫理委員会承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査

第6条（決議）

- 1 決議は、出席委員全員の合意を原則とする。判定は、承認、条件付き承認、不承認、保留のいずれかによって行う。
- 2 前項に規定にかかわらず、出席した委員の間で意見が分かれた場合は、出席委員の3分の2以上の賛成をもって決議できる。その場合には、少数意見を付記する。
- 3 委員長は委員会での審査終了後直ちに決議内容を、文書をもって社長に通知する。通知に当たっては、その適否の結果及び理由、並びに指摘事項・実施に当たっての留意事項等必ず明記する。

第7条（調査）

- 1 倫理委員会は、SCADにおけるヒト試料の使用状況等の報告を受け、又はその他必要に応じて、調査を行う。
- 2 前項に基づく調査の過程で、実験計画等との不一致その他留意事項、改善事項等があったときには、社長に対し、意見を提出する。
- 3 倫理委員会は、調査の過程において、SCADの倫理指針等との不一致が認められたときは、社長に対して、実験計画の中止を求めることができる。

第8条（守秘義務）

- 1 委員は、委員として知りえた情報を正当な理由なく第三者に漏らしてはいけない。ただし、次の各号に該当するものについてはこの限りではない。
 - (1) 取得した時点で既に自ら所有していたことを証明できるもの
 - (2) 取得した時点で、既に公知・公用であったもの
 - (3) 取得したのち自己の責によらず公知・公用となったもの
 - (4) 正当な権限を有する第三者より秘密保持義務を負うことなく適法に入手したもの
- 2 本条に基づく守秘義務は、本委員会の職を辞した後も存続するものとし、情報を知り得た日から5年を経過した時点で終了する。

第9条（議事録）

事務局は、倫理委員会の審査過程及び決議事項を記した議事録を作成し、それに伴う関連資料等とともに、同局にて5年間保管する。

第10条（倫理指針）

SCADの倫理指針とは、文部科学省、厚生労働省の「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日付、およびその後の改正を含む）と文部科学省、厚生労働省、経済産業省

の「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日付、およびその後の改正を含む）の総称をいう。

第11条（細則）

本規程に定めるものの他、本規程の実施にあたって必要な事項は、倫理委員会において定める。

第12条（改訂）

本規程は、倫理委員会の委員の3分の2以上の賛成により改訂することができる。

第13条（施行）

本規程は、平成30年3月14日より施行する。

附則

施行 平成30年3月14日

改定 令和元年7月18日