

倫理委員会規程

1. 目的

アルプラスト株式会社は、ヒト由来組織もしくは細胞を使用する研究及び製品開発を行うにあたり、安全管理や倫理的及び科学的観点から審査と評価を行うため、「アルプラスト倫理委員会」(以下、「委員会」という)を設置する。本規程は、委員会の設置、構成、運営等を定め、研究及び製品開発の透明性と妥当性を確保して、科学的な意義が認識され、倫理面からも広く社会に容認されうる研究及び製品開発を行うことを目的とする。

2. 適用範囲及び規範

委員会は、アルプラスト株式会社が実施しようとする次の研究及び製品開発事項を審査の対象とする。

- (1) 「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(平成12年12月26日付け、医薬発第1314号、厚生省医薬安全局長通知：以下、「1314号通知」という)に定める事項のうち、ヒト由来組織もしくは細胞を対象とする事項
- (2) その他、以下の各指針の趣旨をふまえ、生命倫理的観点から必要な事項
 - ・ 「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日設定、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省)
 - ・ 「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則(ヘルシンキ宣言)」(1964年6月採択、1975年10月、1983年10月、1989年9月、1996年10月、2000年10月、2002年10月、2004年10月修正、世界医師会)
 - ・ 「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(1997年11月11日、ユネスコ)

3. 委員会の責務

委員会は、「2.適用範囲及び規範」の対象となる研究及び製品開発計画の実施等の適否について審査を行うとともに、ヒト組織もしくは細胞の採取と提供の実施状況、安全管理について評価を行う。なお、審査及び評価にあたっては、「2.適用範囲及び規範」に記載されている事項を遵守することとする。

4. 組織等

委員会の組織は、以下のとおり社内・外の委員を含め最低5名以上で構成し、このうち少なくとも1名の社外委員を含むものとする。

- (1) 社内委員は、経営者の立場、品質保証専門家、薬学専門家、生物専門家等、必要と思われる者とする。
- (2) 社外委員は、倫理または法律分野の専門家、市民の立場の人、医学及び薬学等科学分野の有識者等とする。
- (3) 委員長は、必要に応じて副委員長を指名することが出来る。
- (4) 委員会には、事務局を設置する。

5. 委員会の開催

委員長は、事務局からの要請により、以下のとおり委員会を開催する。

- (1) 委員長は、委員会の議長をつとめる。
- (2) 委員長に不測の事態が生じた場合には、副委員長が委員長の職務を代行することが出来る。

6. 委員会の成立

委員会は、以下の要件を全て満たした時、成立するものとする。

- (1) 委員長(もしくは副委員長)が出席
- (2) 委員 3 名以上が出席
- (3) 倫理または法律分野の専門家あるいは市民の立場の人が 1 名以上出席
- (4) 外部委員 1 名以上が出席

7. 審議結果の判定

委員会は、以下のとおり審議結果の判定を行う。

- (1) 当該委員会に出席した委員の 3 分の 2 以上の合意が得られた場合に承認とする。
- (2) (1)の定めに関わらず、委員長が必要と認めた場合には、委員の持ち回り審議により判定することができる。この場合には、持ち回り審議をもって当該委員会に出席したものとみなす。
- (3) 審議依頼を行った部門に所属もしくは関連する委員は、審議及び採決に参加できないものとする。

8. 審査記録の保存

事務局は、審査終了後、速やかに議事録を作成する。

9. 審査記録等の公開

アルプラスト株式会社は、委員会の構成委員名簿、議事録ならびに倫理委員会規程を公開する。

10. 規程の改廃

本規程の改廃には、委員の 3 分の 2 以上の同意を必要とする。

以上