

倫理委員会規程

セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社

2017年1月20日 制定

倫理委員会規程

(目的)

第1条 セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社（以下「当社」という。）が動物再生医療センター病院を含む各臨床現場である動物病院等（以下総称して「病院」という。）において動物を対象とした獣医学研究及び新たな診療技術の開発・実施の倫理に関する事項を審議することを目的として、セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審議)

第2条 委員会は、前条の目的に基づき以下の研究及び新たな診療技術の開発・実施の適否について審議するものとする。

- (1) 臨床動物を対象とする試験・研究倫理指針等に関すること。
- (2) 臨床動物を対象とする医学的・工学的・農学的・生物学的試験及び研究全般に関すること。
- (3) 新たに開発した診療技術を獣医療行為に用いること。
- (4) その他委員会が、必要と認める事項に関すること。

(審議の対象)

第3条 この規程による審議は、病院で行われる研究及び新たな診療技術の開発・実施に関し、その目的および実施計画などにつき行う。

(審議の基本方針)

第4条 この規程による審議は、申請に基づき、前条に規定する研究又は新たな診療技術の開発・実施の目的及び実施計画につき、この規程が目的とする倫理的・社会的観点から行う。ただし、本基本方針における倫理的・社会的観点は、次に掲げるものに基づくものとする。

- (1) 研究の対象となる動物の生命の尊重及び研究協力者の権利の擁護
- (2) 研究協力者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) その他倫理的配慮が必要と思われる事項

(委員会の設置)

第5条 この規程による審議を行うため、当社に委員会を置く。

(委員会の組織)

第6条 委員会は、次に掲げる者をもって組織し、原則、男女両性により構成するものと

する。

(1) 委員長 代表取締役社長の指名する者

(2) 委員

①獣医学・獣医療の専門家等自然科学の有識者

②倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者

③一般の立場を代表する者

2 前項(2)の①から③までに掲げるものについては、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

3 上記委員には外部委員を2名以上含むものとして構成する。

4 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

5 委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

6 委員長が必要と認めたときは、構成員以外の者を出席させることができる。

(申請できるもの)

第7条 第2条の規定に基づき申請できる者は、当社の役職員である臨床開発部門長とする。

(研究の申請)

第8条 臨床開発部門長は、第3条に規定する研究及び新たな診療技術の開発・実施、または許可された研究の計画を変更しようとするときは所定の申請書類に必要事項を記入し、代表取締役社長に申請しなければならない。

(審査)

第9条 代表取締役社長は、前条に規定する申請を受けたときは、委員会に審査を付託するものとする。

2 委員長は緊急性のある審議事項が発生した場合、早急に委員会を招集しなければならない。

(迅速審査)

第10条 委員会の審査の円滑化を図るため、委員長は代表取締役社長から付託があったときは、事前に申請者から直接に研究計画等の概要の説明を受けて、当該申請の迅速審査あるいは委員会審議への振り分けを判断する。

第11条 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりとする。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

- (2) 既に委員会において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
 - (3) 共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において委員会の承認を受けた研究計画を他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
 - (4) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (5) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 2 委員長が迅速審査に該当すると判断した場合は、委員長が指名する委員により審査を行う。委員長は迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告しなければならない。

(会 議)

- 第 12 条** 委員長が委員会審議に該当すると判断した申請案件は、委員の出席のもとで開催される委員会で審議する。委員長は、委員会を招集し、その議長となる。ただし、委員長が不在のときは、あらかじめ指名された委員がその職務を代行する。
- 2 委員会は、構成員総数の過半数の出席をもって成立する。ただし、やむを得ない事由により出席できない委員については、当該委員が事前に議案に関する意見を委員長に表明することで出席したものとみなすことができるものとする。なお、その際にも、人文・社会科学分野の有識者または一般の立場を代表する委員が 1 名以上出席していなければならない。
 - 3 委員会は、委員長の判断により、会議体の他電話会議又は持回り決議の方法により行うことができる。
 - 4 委員会は審議にあたり、申請者に対し申請内容等の説明を求めることができる。
 - 5 委員は自己の申請に係る審議に参加することはできない。
 - 6 委員会の意見は、出席委員の全会一致をもって決定する。
 - 7 審査の結果は、「承認」、「条件付き承認」、「不承認」、「審査対象外」とする。
 - 8 委員長は、審議後すみやかに、その結果を代表取締役社長に報告し、必要に応じて意見を述べるものとする。

(審査結果の決定及び通知)

- 第 13 条** 代表取締役社長は、第 12 条第 7 項の結果及び意見を尊重して、申請のあった研究及び新たな診療技術の開発・の実施の可否を決定するものとする。委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない。
- 2 代表取締役社長は、前項に規定する決定の内容について、臨床開発部門長に通知書を交付するものとする。

(異議の申し立て)

第 14 条 臨床開発部門長は、委員会の審査結果について異議があるときは、異議申立書により、代表取締役社長に対し再申請することができる。この場合、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付するものとする。

2 代表取締役社長は、前項の再申請があった場合には、委員会に付託するものとする。

3 委員長は、委員会としての意見をまとめ、再審査結果報告書により代表取締役社長に報告するものとする。

4 代表取締役社長は、前項の報告があった場合は、臨床開発部門長に再審査結果通知書を交付するものとする。

(終了等の報告)

第 15 条 臨床開発部門長は、実施している研究を終了、又は中止したときは、遅滞なく代表取締役社長にその旨及びおよび結果の概要を文書により報告しなければならない。提出された報告書は、委員長が確認の後、委員会に概略を報告する。

(守秘義務)

第 16 条 委員等は、在任中ならびに退任後も、委員会で職務上知り得た事項について、正当な理由なく第三者に漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(公 開)

第 17 条 委員会は審査経過及び判定内容を申請者や関係者の同意を得て、公表することができる。ただし、被験動物および飼い主様のプライバシーに関する事項についてはこの限りではない。

(事務)

第 18 条 委員会の事務は、当社において担当者を設定し、処理する。

(雑則)

第 19 条 この規程に定めるもののほか、報酬等を含む必要な事項は別に定める。

附 則

この規程は、平成 29 年 1 月 20 日から施行し、平成 29 年 1 月 20 日より適用する。

以 上