

ヒト ES 細胞を使用した研究に関する倫理審査委員会規則

2023 年 4 月 1 日制定

第 1 条 目的

本規則は、味の素株式会社におけるヒト ES 細胞を使用した研究に関する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の構成、運営等の細目について定める。

第 2 条 委員長・副委員長・委員

- ①委員会は、委員長および委員長の指名する委員若干名をもって構成する。委員長は、味の素株式会社の最高経営責任者が指名する執行役がこれにあたる。
- ②委員は、委員長が指名する次の基幹職、および医師、薬事専門家等委員長が必要と判断する者とし、このうち、委員長が指名する委員を副委員長とする。委員長に事故ある場合は、副委員長が委員長の職務を代行する。
 - 品質保証部長
 - R & B 企画部長
 - 法務・コンプライアンス部長またはこれに準ずる者
 - 食品研究所技術開発センター長またはこれに準ずる者
 - バイオ・ファイン研究所 評価・分析室製品評価グループ長
 - 一般の立場から意見を述べることができる者
- ③委員に事故ある場合に備え、法務・コンプライアンス部長またはこれに準ずる者および一般の立場から意見を述べることができる者に関しては、属性を同じくする予備委員を各 1 名置く。予備委員は、委員長がこれを指名する。予備委員は委員に事故のある場合、委員の職務を代行しなければならない。
- ④委員または予備委員に異動等があった場合には、委員長は、速やかに後任の委員または予備委員を前任者と属性を同じくする者から委員として指名する。
- ⑤委員長が特に必要と認めた場合には、委員長は、委員以外の者を委員会に出席させることができる。ただし、当該出席者は、委員会の採決には加わらない。
- ⑥案件の審議を申請した部門長または担当者が委員である場合は、当該委員は、当該案件の審議について、委員会の定足数を構成しないものとし、また、当該案件につき、審議に加わらず、また採決に参加してはならない。
- ⑦委員会の事務局は、R&B 企画部がこれに当たる。

第3条 運営

- ①委員会は、別途「ヒトES細胞を使用した研究に関する要領」で定義する使用責任者から付議申請された場合など必要に応じ、委員長招集により開催する。
- ②委員会は5名以上の委員の出席をもって成立する。ただし、委員会の成立には、法務・コンプライアンス部長またはこれに準ずる者（予備委員を含む。）および一般の立場から意見を述べることができる者（予備委員を含む。）の出席を必要とする。欠席する委員は、事前に審議資料に基づく意見書を委員長に提出することができるが、採決には加わらない。
- ③委員会による審議の意見は、「適当」もしくは「不適当」のいずれかとする。
- ④審議の判断は、委員会に出席した委員の3分の2以上の賛成をもって決することとするが、全会一致をもってするよう努めなければならない。
- ⑤委員会は、審議の結果および審議の概要を使用責任者に答申しなければならない。
- ⑥委員会の事務局は、委員会の開催準備、記録、その他の事務を行う。事務局は資料、記録類の混同・散逸等を防止し、適切に保管を行わなければならない。資料や記録類の保管期間は研究終了時点から5年間とする。

第4条 守秘義務

委員長および委員は、委員会の業務に関し、知り得た情報の秘密を厳守する義務を負う。また、委員長または委員の委嘱を解かれた後も同様とする。ただし、第5条に基づき公開された情報はこの限りではない。

第5条 情報公開

委員会は、本規則および議事の内容を公開するものとする。ただし議事の内容は、知的財産権および個人情報の保護等に支障が生じる場合は、当該支障が生じる部分を除くことができる。

第6条 本規則の改廃

本規則の改廃は、委員会の審議を経たうえで、R&B企画部が行う。