

ジェノダイブファーマ株式会社  
倫理委員会規程

制定：2023年12月11日

改訂：2025年1月1日

第1条（目的）

ジェノダイブファーマ株式会社倫理委員会（以下「委員会」という）は、ジェノダイブファーマ株式会社（以下「当社」という）の臨床検査および研究開発業務にかかる利益相反を含む倫理に関する諸事項について代表取締役社長からの諮問のもとに審議し、その結果を答申するとともに、当社の同業務にかかる倫理性の確認強化に向けての進言を行うことにより、当社の倫理的に健全な事業発展に資するものとする。

なお、本規程中の「利益相反」とは「狭義の利益相反」の中の「個人としての利益相反」を指し、本委員会では研究における公正性、信頼性を確保することを目的とする。

第2条（組織）

委員会は、外部委員3名以上を含む計5名で構成する。

2. 内部委員は、当社の取締役、顧問等の中から選出する。
3. 当社に所属しない委員を外部委員という。
4. 前項に規定する委員は事務局が推薦し、担当役員が起案のうえ取締役会の承認を得るものとする。取締役会承認後、代表取締役社長が委嘱するものとする。
5. ただし、委員が申請案件の構成員である場合に備え、上記委員に加え、臨時に審議に加わる委員を予め選出しておくこととする。

第3条（任期）

委員の任期は2年とし、なお、再任も可とし、任期途中の辞任に伴う後任委員の任期は前任者の残任期間とする。

第4条（委員長・副委員長）

委員会に委員長1名および副委員長1名を置く。

2. 委員長、副委員長は委員の互選により選出し、担当役員は取締役会にてこれを報告する。
3. 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
4. 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

第5条（委員会の開催）

委員会は、代表取締役社長の諮問があったときに委員長が召集する。1年に1回の定例会議を開催する。ただし、必要に応じて臨時委員会を開催することができる。

#### 第6条（運営）

委員会は、当社の臨床検査および研究開発業務にかかる利益相反を含む倫理に関する諸事項について審議する。利益相反に関しては各個人が提出する自己申告書に基づく。

2. 委員会は、必要に応じて関係者に出席を要請し、説明および意見等を求めることができる。

3. 委員会は、必要に応じて社外の専門家に出席を要請し、説明および意見等を求めることができる。

4. 審議の対象となる臨床検査又は研究開発業務に携わる委員については、審議及び議決に参加はできないものとする。

#### 第7条（議決）

委員会は、委員の全出席で成立し、その議決は原則的に全員の賛成をもって決定する。Zoom, Webexなどのリアルタイムで議論できる媒体による遠隔出席も可とする。

2. 委員会事務局は、議決内容をすみやかに担当役員へ報告し、担当役員は取締役会にてこれを報告する。

3. 代表取締役社長は、議決結果を書面にてすみやかに申請者に通知するものとする。

4. 研究計画書の軽微な変更（研究者の追加など）については、委員長と副委員長が協議のうえ、委員会の全委員に意見を求めるが、記録の残る電子メール等での対応を可とする。

#### 第8条（公開）

委員会の審議結果は、原則非公開とする。但し、資料等提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのない場合は、委員会の決定により公開とすることができる。

#### 第9条（守秘義務）

委員は、正当な理由がなく、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。委員の退任後においても同様とする。

#### 第10条（資料の保管）

委員会の議事録および関連資料は、開催日より10年間保管する。

#### 第11条（事務局）

委員会の事務局は当社に置き、委員会の招集通知発信、議事録の作成、その他の事務局業務を行う。

#### 第12条（改廃）

本規程の改廃は、委員会での承認を経た後、取締役会の決議をもってこれを行う。

付則 1

第 3 条に基づく任期期間は令和 6 年 1 月 1 日を開始日とし、過去の在任期間は含まないものとする。

付則 2

本規程の制定に伴い、2018 年 2 月 19 日に制定した旧規程は廃するものとする。