

コンプライアンス行動基準

2025年3月27日

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

コンプライアンス行動基準の制定にあたって

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム(以下「当法人」という)は、「再生医療の普及を通じて人々の健やかな未来に貢献する」という理念の実現に向け、事業活動を行っている。理念の実現にあたり、生命関連産業として高い倫理観を保持し誠実に事業を行うことにより社会の信頼に応えなければならないとの認識のもと、2016年にコンプライアンスポリシーを制定し、会員企業及び会員企業の役職員(以下「役職員」という)が法令等の遵守、不正な利益供与の禁止、競争法の遵守及び知的財産の尊重の原則に沿った事業活動を行うとともに、会員企業が各原則を確実に遵守した事業活動を行うよう適切な体制を整備・構築することを求めてきた。また、当法人は、2022年に当法人の根幹となる自主基準として企業行動憲章を制定し、会員企業が、同憲章の精神を遵守し、自主的に実践することを求めた。

今般、企業行動憲章の精神に則り、コンプライアンスポリシーに定めた基本原則のみならず全ての会員企業が遵守すべき基準を定めたコンプライアンス行動基準(以下「本基準」という)を制定する。会員企業は、再生医療に関わる事業活動において、自主的に本基準を実践するとともに企業内のコンプライアンス基準等(自社基準)に反映させ、役職員に対する啓発・教育等、自社基準の確実な履行に向けた適切な体制を整備・構築するものとする。本基準が、会員企業のコンプライアンス経営実践の一助となることを期待する。

なお、本基準に用いられる用語の意味は、本基準本文及び別紙1に定めるところによる。

第1章 基本原則

(生命倫理)

1. 再生医療に関する事業を実施するにあたり、生命の尊厳を第一とし、生命関連産業として社会から信頼が得られる高い倫理観を保持し行動する。

(法令等遵守)

2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法等はもとより、再生医療に関する事業活動に関わる全ての法令(別紙2に記載されるものを

含むがこれに限られない)及び行政機関が発出する別紙2記載の告示、通達等(以下合わせて「関係法令等」という)並びにFIRMの規程・規則及び自主基準等(以下「FIRM規程等」という)を遵守する。

(ガバナンス体制の構築)

3. 社会的責任を果たし、社会から信頼されるために、次の事項を実行する。
 - ① 本基準を周知徹底し、遵守するための社内体制を整備する。
 - ② 本基準に反する事態が発生したときは、原因究明、再発防止に努める。
 - ③ 再生医療以外を担当する事業活動においても、本基準の精神を尊重する。
 - ④ 国内における再生医療に関する事業を行う子会社にも本基準を遵守させる。
 - ⑤ 本基準を遵守することにつき、親会社、再生医療に関する事業を行う海外子会社及び国内外を問わず再生医療に関する事業を行う提携会社に対して表明し、理解を求める。

第2章 行動基準(各論)

(試験・研究活動)

4. 再生医療等に関わる試験・研究活動においては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針を含む関係法令等を遵守するとともに、以下を実行する。
 - ① 動物を用いた実験の実施においては、動物の愛護及び管理に関する法律を含む関係法令等を遵守し、動物愛護の精神のもと、いわゆる3Rの原則への配慮を検討する等、動物の生命を尊重する。
 - ② 遺伝子組換え生物を取り扱う場合においては、生物多様性へ悪影響を与えないよう、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)を含む関係法令等を遵守する。
 - ③ 病原体等を取り扱う場合においては、バイオハザード事故を未然に防止する対策を講じ、感染症法を含む関係法令等を遵守する。
 - ④ 再生医療等製品の非臨床試験を実施する場合においては、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令等の関係法令等を遵守し、正確かつ信頼性を担保したデータを作成して客観的な評価を行う。

(治験)

5. 再生医療等製品の治験を実施する場合は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令、個人情報の保護に関する法律及び関係法令等を遵守し、被験者の人権を尊重し、安全性の確保を推進するとともに、再生医療等製品の有効性、安全性についてはデータの品質、信頼性を確保し、改ざん、隠蔽等の不正行為を行わない。また、業務委託先及び共同研究機関等に対してもそのような不正行為を要求しない。

(承認申請等)

6. 再生医療等製品の製造販売承認申請等をする場合は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の

確保等に関する法律等の関係法令等を遵守し実施された調査又は試験において得られた結果に基づき、正確に作成された資料で申請等をする。また、資料の改ざん、差し替え又は隠匿等の不正行為を行わない。

(製造販売後安全管理業務及び製造販売後調査等の実施)

7. 再生医療等製品の製造販売後安全管理業務及び製造販売後調査等は、再生医療等製品の適正な使用方法の確立という目的を正しく認識し、科学的根拠に基づき、かつ、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律並びに医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の関係法令等を遵守して実施し、販売促進の手段としない。

(臨床研究)

8. 臨床研究を支援するにあたっては、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、遺伝子治療等臨床研究に関する指針等の関係法令等及び FIRM 規程等を遵守する。

(製造・サプライチェーン)

9. 再生医療等製品及び特定細胞加工物に関わる製造・サプライチェーンにおいては、以下を遵守する。
- ① 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令その他の関係法令等を遵守し、適切に製造管理及び品質管理を行う。
 - ② 再生医療等製品及び特定細胞加工物の製造及び品質に関して問題が生じた場合には、人命尊重の措置を講じるとともに速やかに原因究明と再発防止に全力を尽くす。
 - ③ 再生医療等製品及び特定細胞加工物の製造においては、製造工程における役職員の健康への影響及び外部排出による環境への影響に配慮して、適切な措置を講ずる。
 - ④ 再生医療等製品及び特定細胞加工物の安定供給に努める。

(広報活動)

10. 再生医療等製品及び特定細胞加工物に関する広報活動を行う場合は、生命関連企業として再生医療等製品及び特定細胞加工物に関する科学的・客観的な情報を適宜提供する。情報の提供にあたっては、利用者にとって分かりやすい内容・表現になるよう努めるとともに関係法令等や FIRM 規程等を遵守する。なお、再生医療等製品製造販売業者等によるプロモーション活動については、再生医療等製品プロモーションコードの定めるところによるものとする。

(医療機関等との関係)

11. 医療機関等との関係においては、以下を遵守する。
- ① 患者の利益に貢献することを最優先に考えるとともに、再生医療を含むライフサイエンスの発展に貢献することも目指す。
 - ② 医療機関等との信頼関係を構築し、不当な利益を供与することによる取引誘引等を行わない。
 - ③ 医療機関等に寄附や助成を行うときは、相手方に見返りを要求せず、取引を誘引する手段としない。

(医療機関等への業務委託)

12. 医療機関等への業務委託は、その正当な必要性がある場合にのみ行い、報酬は委託した業務に対する対価として妥当な金額とし、業務の目的及び報酬等を明記した書面による契約を締結する。また、当該医療機関等にコンサルタント・顧問等に関する内部規程がある場合はそれを尊重する。いかなる業務委託も、取引を不当に誘引する手段としない。

(医療機関等との透明性の確保)

13. FIRM 会員企業における医療機関等との関係の透明性ガイドライン及び自社の指針に基づき、医療機関等への資金等の支払いに関する情報を公開する。

(患者団体との関係)

14. 患者団体との関係においては、以下を遵守する。

- ① 患者団体と協働する場合は、高い倫理観を持ち、患者団体の意向を重視するとともにその独立性を尊重する。また、患者団体との協働の目的と内容について十分な理解が得られるよう努める。
- ② 患者団体に提供する金銭的支援等については、以下の事項につき記録を作成し、第三者から開示の要請がある場合はこれを開示する。
 - i 直接的資金提供(寄付金、会員・賛助会員費、協賛費、広告費等)
患者団体名及び費用項目ごとの金額
 - ii 間接的資金提供(患者団体支援を目的とした企業主催・共催の講演会、説明会、研修会等に伴う費用、患者団体支援に関連して外部業者に委託した費用)
患者団体名及び提供資金総額(患者団体ごと、費用項目ごとに分けて記載する必要はない)
 - iii 会員企業からの依頼事項への謝礼等(講師謝金、原稿執筆・監修料、調査費、アドバイザー等委託費用)
患者団体名及び費用項目ごとの金額
 - iv その他(労務提供)
患者団体名

(公務員等との関係)

15. 国家公務員、地方公務員及びみなし公務員に対して、違法な金銭、物品、飲食等の提供を行わない。国家公務員、地方公務員及びみなし公務員が、国家公務員倫理法及び同倫理規程等並びに公的医療機関・法人等が定める施設内倫理規程等で示された倫理を保持するのに不適切な影響を与えないよう努める。

(政治との関係)

16. 政治との適切かつ透明な関係づくりに努め、名目の如何を問わず、政党、政治家、政治団体等への金銭の支払い等を公正なものとし、贈収賄を行わず、政治資金規正法等の関係法令等を遵守する。

(卸売業者との関係)

17. 再生医療等製品に関する卸売業者との取引は、公的医療保険制度下の取引であることや、他産業以上に高い倫理観・透明性が確保された取引であることが求められていることから、卸売業者に対して金銭、物品、飲食等を提供する場合や、これらの提供を受ける場合について、自ら適切な基準を策定し遵守する。

(不公正な取引等の禁止)

18. 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律、不正競争防止法、不当景品類及び不当表示防止法、下請代金支払遅延等防止法等の関係法令等に則り、公正な取引を実践する。

(反社会的勢力への対応)

19. 反社会的勢力とは一切の関係を持たず、それらの不当な要求に屈することなく、断固とした対応をとる。

(利益相反の管理)

20. 会員企業は、利益相反の管理として、以下を遵守する。

- ① 役職員が、職務上の地位や権限を利用し、取引先に違法又は不当な利益(金銭、物品、接待、便益等)の提供を要求し、約束させ、取引先からこれらを受領することのないよう適切な措置を講じ、取引先等と公正な関係を築く。
- ② 医療機関等に所属する個人又は医療機関等に該当する個人に対し、違法又は不当な利益の提供を申し出、約束し、実行しない。また関係法令等や医療機関、学会等の団体が規定する利益相反(COI)マネジメントに関するポリシーやガイドライン等を尊重する。
- ③ 会員企業の利益とその役職員の個人的利益が対立する可能性のある取引を適切に管理するための社内体制を整備する。

(インサイダー取引の禁止)

21. 役職員が金融商品取引法の定めるインサイダー取引規制を遵守するための社内体制を整備する。

(秘密情報の取扱い)

22. 事業活動を通じて収集した秘密情報の重要性を認識し、適切に管理する。また、他社、他団体等の第三者の秘密情報を尊重し、不正に取得・使用・公開・開示しない。

(個人情報の保護)

23. 個人情報保護の重要性を深く認識し、個人情報の保護に関する法律を遵守し、個人情報保護の推進、個人情報漏洩防止等、個人情報保護のためのコンプライアンス体制を構築・運営する。個人情報の適正取得、利用目的の通知・公表、目的外利用禁止、安全管理措置、役職員等への教育、第三者提供制限、保有個人データの開示等の求めに応じる手続の整備・運営等、必要かつ適正な措置を講ずる。

(知的財産権)

24. 知的財産権(特許権、実用新案権、意匠権、商標権、著作権、営業秘密等)は、再生医療等製品及び特定細胞加工物に関わる開発・製造において非常に重要なものであることを認識するとともに、再生医療の適切な

発展に資するよう、知的財産制度の趣旨を逸脱した行為によって競争に悪影響が及ぶことのないよう、適切な活用に努める。

(差別・ハラスメントの禁止)

25. 役職員が他者への差別的行為、尊敬を欠く行為、嫌がらせ行為等を行なわないようにするための社内体制を整備する。

(内部通報及び公益通報者の保護)

26. 公益通報者保護法を理解し、内部通報制度を策定し、適切な内部通報窓口を設置する。特に、通報者に対する保護措置を規程等に明記し、適切な従事者を指定し、守秘義務の徹底を図る。

附則

本基準の主管は、コンプライアンス委員会とする。

本基準(本文)の改廃は、運営委員会の決議による。

別紙の改廃は、コンプライアンス委員会の決議による。

2025年3月27日制定