



2021年9月27日

各位

会社名 テ ラ 株 式 会 社
代表者名 代表取締役社長 真 船 達
(コード番号： 2191)
問合せ先 管理本部広報IR 高森 眞子登
(電話： 03-5937-2111)

追加調査となる社内調査報告書の受領のお知らせ

当社は、2021年8月6日付開示資料「社内調査報告書の受領と今後の訂正開示に関するお知らせ」（以下「8月6日付適時開示」といいます。）において公表したとおり、当社から独立的立場を保有する東京市谷法律事務所（以下「本法律事務所」といいます。）より、追加調査となる「再発防止に向けた報告書」（以下「追加報告書」といいます。）を受領いたしましたので、下記の通りお知らせいたします。

記

1. 追加調査を実施するに至った経緯

当社は、8月6日付適時開示のとおり、セネジェニックス・ジャパン株式会社（以下「セネジェニックス・ジャパン」といいます。）との間で信頼関係に疑義が生じたため、2021年2月19日開催の取締役会において、当社とセネジェニックス・ジャパンとの間の現在までのメキシコにおけるCOVID-19治療の新薬開発、Prometheus, Biotech Corporation.（以下「プロメテウス・バイオテック」といいます。）の子会社化及び第三者割当増資等、全ての取引の内容等の取引関係全般について、改めて事実関係を確認するため、当社から独立的立場を保持する本法律事務所に対して調査の依頼を行う決議をいたしました。

その結果、同年7月21日に本法律事務所から社内調査報告書（以下「前報告書」といいます。）を受領いたしました。前報告書により新たに判明した主な事実、以下のとおりでした。

- ① 現地調査の結果、2020年8月26日付「株式取得（子会社化）に関する株式譲渡契約書締結に関するお知らせ」に記載のあるセネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する企業の存在は確認できなかった。
- ② メキシコ合衆国のイダルゴ州（以下「イダルゴ州」といいます。）を含めメキシコ合衆国の州において医薬品が衛生登録（薬事承認）されるという制度は存在しない。
- ③ 連邦衛生リスク対策委員会（COFEPRIS）から衛生登録を受けることによって、はじめてメキシコ全土での医薬品の使用が認められるのみである。
- ④ COFEPRISでの衛生登録を受けずにイダルゴ州のみにおいて、「プロメテウス」治療薬により一般人に対する治療が可能となり保険が適用されることはないものと考えられる。
- ⑤ 2020年9月7日付開示資料に添付された同月9月2日付でイダルゴ州保健長官から交付された

「イダルゴ州承認書」をもってイダルゴ州において当社が薬事承認（衛生登録）を取得したものと理解することは誤りであると考えられる。

当社は、このような前報告書を受領したものの、同日時点においては、セネジェニックス・ジャパンからもたらされた情報に対する当社内部の対応など、事実と異なる適時開示に至った原因分析まで出来ておらず、前報告書を踏まえた今後の再発防止策についても講じられておりませんでした。

そこで、当社は、同日開催の取締役会において、前報告書の公表版を本法律事務所から受領した旨、並びに過去に当社がセネジェニックス・ジャパンとの取引関係にかかる適時開示を行ってきた内容と本報告書により新たに判明した事実と異なる点がある旨を報告するとともに、本報告書の公表版に基づき、今後早期に過去に当社がセネジェニックス・ジャパンとの取引関係についての適時開示内容の訂正開示を行う旨、並びに当社が事実と異なる適時開示に至った原因分析と今後の再発防止策の提言の追加調査を本法律事務所へ委託する旨を決議いたしました。

以上の経緯から、当社は、本日、本法律事務所より、追加報告書を受領いたしました。

2. 追加報告書の前提と公表について

(1) 追加報告書の前提について

当社と本法律事務所は、日本弁護士連合会2010年7月15日発行（同年12月17日改訂）「企業等不祥事における第三者委員会ガイドライン」（以下「日弁連ガイドライン」といいます。）、「第6. その他」、「5」において「本ガイドラインの全部又は一部が、適宜、内部調査委員会に準用されることも期待される。」と規定されていることを踏まえて、2021年8月6日に「本社内調査における日弁連ガイドラインの適用に関する確認書」を締結しました。そのため、追加調査は日弁連ガイドラインの一部につき準用しています。

また、追加調査を実施した本法律事務所には捜査当局のような強制調査権限はなく全て任意調査であることからインタビューに応じていない対象者がいることや、2021年3月3日の時点で当社が、取引先等が強制調査を受けている関係先として証券取引等監視委員会による強制調査を受け、関連資料が押収等されている状況であるため、差し押さえ対象となった関連資料及び電磁的記録媒体について検討できていないこと等から、追加調査には限界がある旨が追加報告書には記載されています。

(2) 追加報告書の公表について

当社は、追加報告書により新たに判明した事実とその重要性に鑑み、別紙のとおり追加報告書を情報開示いたします。

3. 事実と異なる適時開示に至った原因と調査結果を受けた今後の対応方針について

当社は、追加報告書において記載された、事実と異なる適時開示に至った原因と再発防止策の提言を踏まえ、具体的な再発防止策を速やかに策定の上、実行してまいります

4. セネジェニックス・ジャパンを割当先とする第三者割当増資の開示に関するさらなる調査について

セネジェニックス・ジャパンを割当先とする第三者割当増資の開示については、8月6日付適時開示に記載のとおり、本法律事務所には強制調査権がないこと、セネジェニックス・ジャパン関係者の事情聴取への協力が得られていないことなどから、本報告書に記載された以上の実効性のある調査を行うことは困難との意見がありました。しかしながら、当社としては、セネジェニックス・ジャパンを割当先とする第三者割当増資の開示について、さらなる追加調査をしなければその実態の真偽を含めた解明に至らないことから、実態の解明のため第三者割当増資の開示に係るさらなる追加調査は必須と考えており、その方策を含めて今後も引き続き検討しております。当該追加調査開始を決定した場合、そして第三者割当増資の開示に関する追加調査の結果さらに追加で開示が必要な事実が判明した場合にはそれぞれ速やかに開示いたします。

5. 当社の前取締役らに対する責任追及について

今後、当社監査等委員会は、追加報告書に記載された事実等を踏まえ、当時の監査等委員を含む取締役（以下「前取締役ら」といいます。）の職務執行に関して善管注意義務違反があったかどうか、前取締役らと利害関係のない外部の法律事務所に対して助言を求め、その結果を踏まえて今後の対応を検討してまいりますので、当該対応について確定次第、別途開示をいたします。

6. 今後の見通し

追加調査結果の受領に伴う、2021年12月期連結業績に与える影響が判明次第、精査した上で、速やかに公表する予定です。

以 上

再発防止に向けた報告書

2021年9月27日

テラ株式会社 御中

東京市谷法律事務所

弁護士 平 英 毅

弁護士 中 村 涼

<目次>

第1	総論	6
1	本報告書作成の経緯及び目的	6
2	本件検証の基本方針	6
	(1) 日弁連ガイドラインの準用	
	(2) 当職らの立場	
	(3) 本件検証の範囲	
	(4) 本件検証の方法	
3	本件検証の実施期間	9
4	本件検証にあたり実施した追加調査の概要	9
	(1) 本件検証にあたり実施した追加調査の内容	
	(2) 本件検証にあたって実施したヒアリングの概要	
5	前提事実及び留意事項	10
第2	テラの当時の組織体制及び財務状況等の概観	13
1	テラの基本情報	
2	テラ株式の状況等	
3	テラの事業内容	
4	コーポレート・ガバナンス体制の状況	
5	組織体制の概略	
6	適時開示の業務フロー	
7	テラの内部規程類の状況	
8	経営状況	
9	テラの株価の推移	
第3	前提となる事実関係	22
1	医療法人社団医創会について	
2	医療法人社団オルソ・マキシマスについて	
3	セネジェニックス・ジャパン株式会社について	
4	テラの役員の就任状況について	
5	2020年当時のテラの経営状況及び財務状況	
第4	テラの各適時開示のうち事実と異なる可能性のある記載及びその経緯	28
1	適時開示の記載	
2	メキシコでの臨床試験実施の有無について	
第5	テラにおける各適時開示に至るまでの事実経過	29
1	事実経過の概観の方針	
2	事実経過の主な流れ	
3	藤森氏をはじめとするセネジェニックス・ジャパン関係者との間でのやりとりに関する事実経過の概観	

- (1) 藤森監査等委員就任の経緯
- (2) 医創会の債務についての債務引受、テラへの資本参加、テラとの業務提携の各打診
- (3) 新型コロナウイルス治療新薬開発の共同開発事業の打診
- (4) 業務提携に関する覚書（MOU）の原稿の送付
- (5) 臨床研究のサマリーの送付及び臨床試験の概要の把握
- (6) 併存的債務引受及び業務提携に関する覚書（MOU）の承認及び締結並びに共同事業契約の説明
- (7) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬開発共同事業契約の締結
- (8) 4月27日付（適時開示表題）「CENEGENICS JAPAN 株式会社との業務提携及び新たな事業の開始に関するお知らせ」の適時開示
- (9) メキシコで行われるとされた試験の性質の確認
- (10) 臨床研究の開始の報告及び適時開示
- (11) 研究の内容の変更の適時開示（子宮内膜由来幹細胞の追加）
- (12) 外国人弁護士G氏からの報告文書の提出
- (13) 平元社長から藤森氏への証憑等の提出を求めるやりとり
- (14) 臨床試験のCOFEPRISでの承認に関する藤森氏の説明
- (15) テラ代理人のメキシコ現地への派遣等
- (16) 臨床試験の存否に疑義を呈する週刊誌報道と適時開示
- (17) 「臨床試験」から薬事申請を予定する「治験」への計画の変化の兆し及びこれに関連する適時開示
- (18) 東京証券取引所における注意喚起の実施
- (19) プロメテウス・バイオテック設立の報告及びメキシコのイダルゴ州への薬事申請を実施したとの報告並びにテラによる適時開示
- (20) COFEPRISによる注意喚起
- (21) プロメテウス・バイオテックの株式取得及び適時開示
- (22) メキシコのイダルゴ州における薬事承認取得の適時開示
- (23) メキシコイダルゴ州での薬事承認取得によるプロメテウスによる治療手続きの開始を報告する旨の適時開示
- (24) プロメテウス・バイオテックの資本金の記載があるとされる資料の送付
- (25) 薬事承認後の新規治療に関する報告及びテラのプレスリリースの公表
- (26) 緊急承認制度に関するやりとり及びテラの適時開示
- (27) セネジェニックス・ジャパンA氏のIR担当としての雇用
- (28) 批判報道
- (29) セネジェニックス・ジャパンに対する株式の買戻し要請に基づく株式譲渡契約の締結
- (30) 藤森氏への辞任勧告決議

4	各適時開示にあたっての東京証券取引所とのやりとりの概要	89
5	内部監査室からの指摘状況	119
6	国際新型コロナウイルス細胞治療研究会による情報発信の存在	122
第6	原因分析	125
1	総論	125
2	テラによる調査不足及び検討不足の直接的な原因	125
	(1) メキシコのイダルゴ州への薬事申請及び同州による薬事承認の存否について	
	ア 適時開示の誤り	
	イ 直接的な発生原因	
	ウ 小括	
	(2) セネジェニックス・ジャパンの「メキシコの100%子会社」とされたプロメテウス・バイオテックの存否、及び、その51%の株式譲渡契約の実態の存否について	
	ア 適時開示の誤り	
	イ 直接的な発生原因	
	ウ 小括	
	(3) メキシコのイダルゴ州での保険適用の存否について	
	ア 適時開示の誤り	
	イ 直接的な発生原因	
	ウ 小括	
	(4) 緊急承認制度について	
	ア 適時開示の誤り	
	イ 直接的な発生原因	
	ウ 小括	
	(5) 不適切開示に至ったセネジェニックス・ジャパンの説明を突き詰めて確認しきれなかった原因について	
	ア 藤森氏の経歴の偏重	
	イ 外国人弁護士G氏の存在	
	ウ 「イダルゴ州知事」や「イダルゴ州保健局」などの権威を過剰に信頼し依拠してしまったこと	
	エ テラ内部の検証時間を十分に確保できなかったこと	
	オ テラの脆弱な財務基盤を背景とするセネジェニックス・ジャパンを頼らざるを得ない関係性の存在	
3	コーポレート・ガバナンス体制に関する原因について	146
	(1) テラのガバナンス体制	
	(2) テラの当時の適時開示体制について	
	(3) 事業開発本部の不関与及び法務部の機能不全	
	(4) 取締役会における監督及び業務監査の問題点	

(5) 監査等委員会における業務監査の問題点	
(6) 藤森氏が監査等委員である取締役就任したことのガバナンス上の問題について	
(7) 内部監査室の指摘について	
4 批判的記事等が出た際に先入観を排して根本的な検証ができなかったこと	163 頁
第7 再発防止策の提言	165 頁
1 業務執行取締役の業務執行体制の改善	165 頁
(1) 業務分掌規程に従った部門・部署の関与の確保	
(2) 法務部の拡充	
(3) 経営会議（エグゼクティブ・ミーティング）の開催及び監査等委員等の参加	
(4) 適時開示体制の拡充	
(5) 外国案件を取扱う際の社内規程の整備	
2 監視・監督体制の拡充	167 頁
(1) 常勤の監査等委員の設置又は代替措置の実施	
(2) 監査等委員会の取締役会前開催、及び、指示事項履行の徹底したモニタリング	
(3) 監査等委員会と内部監査室の定期的な情報交換機会の設定	
(4) リスク・マネジメント委員会の再構築	
(5) 監査等委員の適格性の検証及び見直しプロセスの充実化	
別紙 <テラの内部規程の状況>	170 頁

第1 総論

1 本報告書作成の経緯及び目的

当職らは、テラ株式会社（以下「テラ」という。）の2021年8月6日付「社内調査報告書（公表版）」に記載のとおり、テラとCENEGENICS JAPAN株式会社（以下「セネジェニックス・ジャパン」という。）との間で信頼関係に疑義が生じ、テラと同社との間での取引全般についての事実関係を確認するため社内調査の依頼を受け、社内調査を実施した（以下「前社内調査」という。）。

もっとも、前社内調査による報告書は、テラより依頼を受けた時点では非公表とすることが予定されていたものの、その後、テラより、テラの株主に対して説明責任を果たす観点から、前社内調査報告書のうち、公表することが当該説明責任を果たす観点から必要かつ相当と考えられる部分を抽出した社内調査報告書の公表版の作成の要望があったため、当職らは、同年8月6日に前社内調査報告書の公表版を提出した。

前社内調査の結果、テラがこれまでセネジェニックス・ジャパンとの間で行った新型コロナウイルス感染症に有効な医薬品開発等をはじめとする適時開示の内容と事実関係が符合しない可能性が高い部分又はその可能性がある部分が確認された。

そこで、テラより、当職らに対し、前社内調査による調査結果を前提として、テラが新型コロナウイルス感染症 COVID-19 治療新薬開発に関する事実に関して事実と異なる適時開示に至った原因分析と今後の再発防止策の提言（以下「本件検証」という。）及びこれに関する報告書（以下「本件検証報告書」という。）を作成することの依頼があったものである。

2 本件検証の基本方針

(1) 日弁連ガイドラインの準用

本件検証の実施及び本件検証の結果を記載した報告書の作成にあたり、当職らは、日本弁護士連合会2010年7月15日発行（同年12月17日改訂）「企業等不祥事における第三者委員会ガイドライン」（以下「日弁連ガイドライン」という。）、「第6. その他」、「5」において「本ガイドラインの全部又は一部が、適宜、内部調査委員会に準用されることも期待される。」と規定されていることを踏まえ、テラとの間で、日弁連ガイドラインの適用に関する確認書を取り交わし、同ガイドラインを準用する適用範囲を確認した。

(2) 当職らの立場

当職らのうち平英毅弁護士は、過去にテラの2021年1月7日付改善報告書の作成に関する法的助言及びテラのセネジェニックス・ジャパンに対するプロメテウス・バイオテック株式譲渡に伴う譲渡代金債権に関する債権譲渡契約書の作成業務を行ったことがあるが、当該事項を除き、当職らとテラとの間には、過去において受任関係やその他の取引関係はない。

そして、前述の過去の助言提供等は前社内調査及び本件検証の開始前の時点で既

に終了しており、前社内調査及び本件検証に必要な独立的立場を保持していると判断している。

(3) 本件検証の範囲

本件検証の範囲は以下のとおりである。

- ・前社内調査による調査結果及び本件検証において新たに調査した結果に基づき、テラが新型コロナウイルス感染症 COVID-19 治療新薬開発に関して事実と異なる適時開示に至った原因分析
- ・今後の再発防止策の検討
- ・上記についての報告書の作成及び提出

(4) 本件検証の方法

ア 当職らは、前社内調査において下記の調査を実施していることから、本件検証及び本件検証報告書の作成にあたり、前社内調査報告書の調査結果を踏まえるものとした。

記

- ・テラ適時開示文書、プレスリリース、有価証券届出書、大量保有報告書（変更報告書を含む。）等の精査
- ・関係者へのヒアリング（※1）
- ・メキシコ合衆国（以下「メキシコ」という。）現地法律事務所への調査事項の委託（※2）
- ・テラが保持する英語又はスペイン語による契約締結文書、連絡文書その他関連資料についての外部業者への翻訳の委託
- ・取締役会議事録、監査等委員会議事録その他テラ内部文書資料の精査（※3）
- ・メキシコにおける新薬開発事業に関してセネジェニックス・ジャパンから随時提供されていたテラ内部資料及びテラ独自で取得した資料等の精査（※3）
- ・調査事項のうちテラが当事務所以外の法律事務所に委託して取得した調査報告書を引き継いだ調査（但し、セネジェニックス・ジャパンのテラ株式譲渡の経緯に関するものに限る。）
- ・電子メール及びLINE データの精査（※3）
- ・弁護士会照会の実施
- ・本件調査事項に関連するインターネット上で取得可能な公開情報及び公開記事（現在は閲覧できないものの、過去に公開されていた情報を含む。）の精査

（※1）：当該関係者へのヒアリングの実施状況は以下のとおりである。

対象者	所属・役職等	実施状況
平智之氏	テラ元代表取締役	2021. 4. 15 2021. 4. 28

		2021. 5. 17 2021. 6. 9 2021. 6. 16
遊佐精一氏	貴社 執行役員 (2020 年当時 取締役)	2021. 6. 16
藤森徹也氏	セネジェニックス・ジャパン元代表取締役・ 同社株主	未了
A氏	セネジェニックス・ジャパン役員・同社株主	未了
B氏	セネジェニックス・ジャパン役員・同社株主	未了
C氏	プロメテウス・バイオテック代表者	2021. 5. 31 付 メールによる 質問書の送付

上記のうち、藤森氏、A氏、B氏に対して、文書によりヒアリングの申し込みをし、いずれも当該書面の到着を確認したものの、これらの対象者から何ら回答はなく、ヒアリングは実施できなかった。

また、プロメテウス・バイオテックの代表者とされるC氏に対しては、メールによる照会を行い、当該メールの到達が確認されたものの、当該メールへの回答はなかった。

(※2)：メキシコ現地における調査は、次のメキシコ現地法律事務所に依頼して行った。

TNY LEGAL MEXICO S.A. DE C.V.

Hegel 153, 901, Col. Polanco V sección, C.P. 11560,

Alcaldía Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México

なお、同事務所とテラ及びセネジェニックス・ジャパンを含む本件に関連する会社と取引関係を有したことは過去になく、現在もないとの報告をテラ及び同事務所から確認を受けており、本調査の中立性及び公正性を害する事由はないものと判断している。

(※3)：テラ、平智之氏（以下「平元社長」という。）、遊佐精一氏（以下「遊佐氏」という。）及びテラの従業員が保持していた関連資料及び電磁的記録媒体について、2021年3月3日の時点で、テラの取引先等が強制調査を受けている関係先として証券取引等監視委員会により差押え等がされたため、差し押さえ対象となった関連資料及び電磁的記録媒体について検討できていない。

株主総会議事録、取締役会議事録及び監査等委員会議事録の各原本自体も、テラに対する上記強制調査の結果、当局に押収されているが、後述のと

おり、本件検証にあたり、当局から全参加者の押印があり完成されている原本の写しについては、謄写を受け、精査している。

上記強制調査前に提出を受けている電子メール、LINE その他の資料及び原本が差し押さえられた資料の中で電子データが残っているもの、あるいは、原稿のデータが残っている当該資料データ等についてはこれを確認した。

なお、LINE については平元社長及び遊佐氏の携帯端末の本体が捜査機関に差し押さえがされているため、当職らが入手していた平元社長の LINE でやりとりされた本文のみが検討対象となっており、LINE 本文以外の LINE に添付された写真・情報を確認するには至っていない。

イ 本件検証にあたり、必要な限度で、テラ関係者による適時開示内容にかかる情報の認識、取得方法、確認、検討の方法及び状況等について、関係者からのヒアリングその他の追加調査を実施した。

3 本件検証の実施期間

当職らは、2021年8月6日にテラより本件検証及び本件検証報告書の作成業務についての依頼を受け、直ちに着手し、本日まで検証を実施のうえ、本件検証報告書を作成した。

4 本件検証にあたり実施した追加調査の概要

(1) 本件検証にあたり実施した追加調査の内容

本件検証にあたり実施した追加調査の概要は以下のとおりである。

- ・テラにおける内部組織関連規程の検討
- ・本件検証に必要な関係者に対するヒアリングの実施
- ・当時の適時開示担当者のメールの精査
- ・証券取引等監視委員会への求めにより閲覧及び謄写が許可された完成された押印のある2020年3月開催の株主総会議事録原本の写し、2020年の取締役会議事録原本の写し及び監査等委員会議事録原本の写しの精査
- ・テラから本件調査段階では見つからなかったとされた監査等委員会議事録の写し
- ・内部監査室による監査計画及び改善指示書等の精査（※）
- ・会計監査人作成にかかる監査関連資料一式の精査
- ・内部監査室担当者とテラとの間の業務委託契約書の精査
- ・臍帯由来間葉系幹細胞についてのプロトコルの精査
- ・子宮内膜由来間葉系幹細胞についてのプロトコルの精査
- ・稟議システム（ワークフローシステム）において当職らが求めた事項の稟議状況が判明する資料の精査

※ 本件検証にあたり、2021年2月にテラに提出されたことが確認できる内部監査室

担当者のテラに対する監査調書は、テラの当時のガバナンス状況を把握するうえで重要な資料と考えられるが、テラに当該データの保存が確認できず（証券取引等監視委員会に差し押さえられた物の中に含まれている可能性がある。）、当時の内部監査室担当者からも再提出を断られたため、当該監査調書を確認するに至っていない。

(2) 本件検証にあたって実施したヒアリングの概要

本件検証にあたり、藤森徹也元監査等委員（以下「藤森氏」という。）の就任状況をはじめとして、必要と判断した関係者にヒアリングを申し込んだうえ、実施したヒアリングの状況は以下のとおりである。

ヒアリング対象者名	方法等	日時
平智之元代表取締役社長	面談	2021. 8. 17 2021. 8. 23 2021. 8. 26
遊佐精一元取締役	面談	2021. 8. 20
明石法彦元監査等委員	面談	2021. 8. 24
廣川勝昱元監査等委員	WEB面談	2021. 8. 19
藤森徹也元監査等委員		※1
2020年当時の管理本部長	電話面談	2021. 9. 7
内部監査室担当者	WEB面談	2021. 9. 3
虎見英俊元取締役		※2
深川哲也元監査等委員	WEB面談（但し音声のみ）	2021. 9. 3

※1 本件検証にあたり、当職らよりあらためてヒアリングの申し込みを書面により行い、当該書面の到着が確認できたものの、何らの連絡等はなくヒアリングを実施できていない。

※2 本件検証報告書に反映可能なヒアリングを実施できていない。

5 前提事実及び留意事項

(1) 本件検証にあたり、テラ及び本件ヒアリング対象者が当職らに開示した資料は全て真正な原本と同一性を有する写しであり、また本件ヒアリング対象者が当職らに開示した情報は全て真正かつ正確であることを本検証にあたっての前提としている。

(2) また、本件検証及び本件検証報告書の作成にあたっては、当職らが先行して実施した前社内調査の結果を前提としている。

(3) 前社内調査の結果に関しては、当職らによる法的な強制力のない任意での調査による限界が存在する。

(4) また、2021年3月3日にテラの取引先等が強制調査を受けている関係先として、証券取引等監視委員会による強制調査を受け、当時のテラ役員の携帯端末や電磁的

記録媒体又は取締役会議事録、監査等委員会議事録をはじめとするテラ社内の関連資料が差押等されている状況に起因する調査の限界が存在する。

- (5) 本件検証にあたり、取締役会、及び、監査等委員会における決議事項・報告事項・参加者の発言は、テラに残る取締役会議事録、及び、監査等委員会議事録の最終原稿データに基づき記載をしており、その記載内容が正しいことを本検証報告書の前提としている。

なお、テラ元管理本部長からのヒアリングによれば、取締役会、及び、監査等委員会の議事録の原稿データは、これらに事務局として出席した同人が、終了後に、録音又は手控えメモから作成し、平元社長に提出しているものであるが、その後出席取締役・監査等委員である取締役らの押印まで済んでいないままのものもあったとのことである。

当職らは、テラの委任を受けて証券取引等監視委員会から、同委員会が差押中のテラの取締役会議事録、及び、監査等委員会議事録のうち2020年1月から12月までの閲覧謄写を求めたところ、2021年9月1日、差押されたファイルの中の議事録で押印のある議事録の謄写が交付された。

しかし、上記期間中の取締役会議事録のうち押印があるものとして交付を受けたものは、1月14日、1月29日（会社法第370条に基づく決議。以下「書面決議」という。）、2月2日、2月7日（書面決議）、2月13日、3月9日、3月25日、3月31日（書面決議）、4月13日、4月27日、6月8日、6月23日、7月13日、8月25日の議事録であった。押印済み議事録の内容は、ほとんど体裁の点を除き原稿データ内容は一致していたが、4月27日の議事録については、原稿データには当日までに付議取下げになった2つの議案が記載され、そのうち1つの議案はそもそも取締役会決議の対象ではない旨記載されていたが、押印済みの議事録では当該議案について抹消済みで記載がないとの違いがあった。

また、上記期間中、監査等委員会議事録のうち押印があるものとして交付を受けたものは、1月14日、2月6日、2月13日、3月25日、5月11日の議事録であった。押印済み議事録の内容は、原稿データと差異はなかった。

- (6) 更に、前述のとおり、セネジェニックス・ジャパン関係者からの任意の協力が得られないことに起因する調査の限界が存在する。
- (7) 本件検証は、テラからの依頼に基づき作成されたもので、当職らはテラ以外の第三者に対していかなる責任を負うものではない。

更に、本件検証は、テラ役員等（テラの役員であった者を含む。）の法的な責任追及を目的とするものではなく、本件検証報告書の各記載内容について、当該テラ役員等の責任追及の目的で使用されることを想定していない。

- (8) 本件検証報告書においては、テラの役員（元役員であったものを含む。）については、実名とし、テラの役員以外の従業員は役職名、テラ関係者以外の第三者については、本件検証の対象となった事項について、氏名等と無関係のアルファベット表記と

した。

当該アルファベット表記は以下のとおりである。

A氏	セネジェニックス・ジャパン役員・同社株主
B氏	セネジェニックス・ジャパン役員・同社株主
C氏	プロメテウス・バイオテック及びセネジェニックス・メキシコの代表者とされる者
D教授	メキシコにおける試験において治験責任医師とされた者
E氏	メキシコシティの脳神経内科医師で、テラの依頼を受けテラ代理人としてメキシコ現地を視察した者
F医師	D教授からの報告により、メキシコで実施している本件の臨床試験の技術サポートを行っていると言われた医師
G氏	セネジェニックス・メキシコ及びD教授の代理人とされる外国人弁護士
H社	D教授が51%の株式を有するとされる法人
I社	C氏が代表を務める医薬品開発業務受託機関（CRO）
J社	イダルゴ州での薬事承認を取得したとされた後、藤森氏より治験用の製剤を生産している旨説明を受けた法人

第2 テラの当時の組織体制及び財務状況等の概観

1 テラの基本情報

テラの2020年12月末日当時の概要は下記のとおりである。

記

会社名	テラ株式会社
会社設立日	平成16年(2004年)6月24日
上場日	平成21年3月ジャスダック証券取引所NEOへ株式を上場 平成22年10月JASDAQ(スタンダード)へ市場区分を移行
決算日	12月31日
本店所在地	東京都新宿区西新宿七丁目22番36号
従業員数	単体20名 連結32名(2020年12月31日時点)
会計監査人	有限責任開花監査法人

2 テラ株式の状況等

(1) 2019年12月末日当時(テラの第16期有価証券報告書による。)

ア 発行済株式数: 23,409,056株(普通株式)

イ 株主構成: 上位5名は以下のとおりであった。

氏名又は名称	所有株式数の割合 (自己株式を除く。)
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	10.49
矢崎雄一郎	7.20
株式会社SBI証券	1.80
楽天証券株式会社	1.65
日本証券金融株式会社	0.97
合計	22.11

(2) 2020年6月末日当時(テラの第17期第2四半期報告書による)

ア 発行済株式総数: 23,449,056株(普通株式)

イ 株主構成: 上位5名は以下のとおりであった。

氏名又は名称	所有株式数の割合 (自己株式を除く。)
内田建設株式会社	5.89
CENEGENICS JAPAN 株式会社	4.65
日本証券金融株式会社	4.24
野村証券株式会社	2.55
株式会社SBI証券	1.86

合計	19.19
----	-------

(3) 2020年12月末日当時（テラの第17期有価証券報告書による）

ア 発行済株式総数：25,327,356株（普通株式）

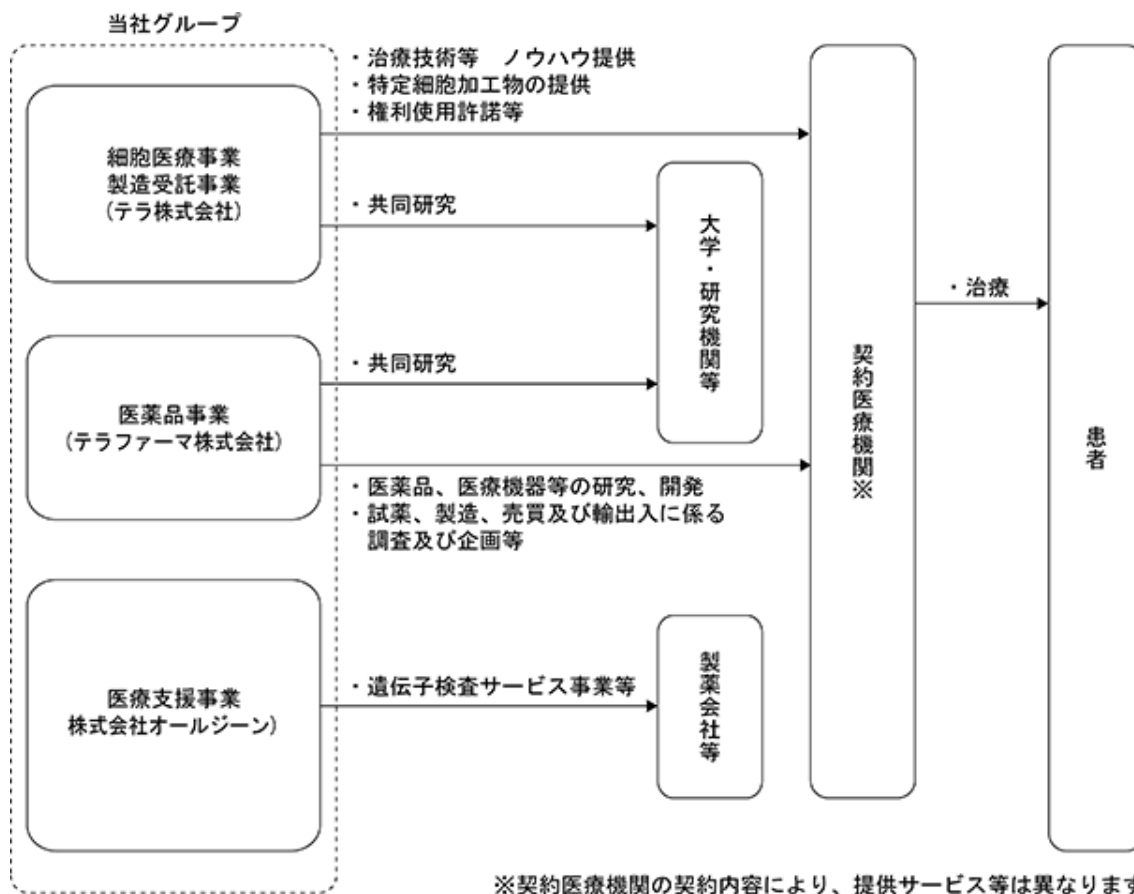
イ 株主構成：上位5名は以下のとおりであった。

氏名又は名称	所有株式数の割合 (自己株式を除く。)
アセットマネジメント株式会社※	6.46
MORGAN STANLEY & CO. LLC (常任代理人 モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社)	1.78
日本証券金融株式会社	1.64
NOMURA INTERNATIONAL PLC A/C JAPAN FLOW (常任代理人 野村證券株式会社)	1.45
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRDAC ISG (FE-AC) (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	0.85
合計	12.18

※ただし、大量保有報告に関し EDINET で開示されているアセットマネジメント株式会社提出の令和3年1月12日付変更報告書（短期大量譲渡）及び同日付訂正報告書によれば、同社は令和2年12月29日に市場内取引によって上記全株式を処分したとされている。

3 テラの事業内容

テラの事業内容は、以下のとおりである（テラの第 17 期有価証券報告書から引用）。

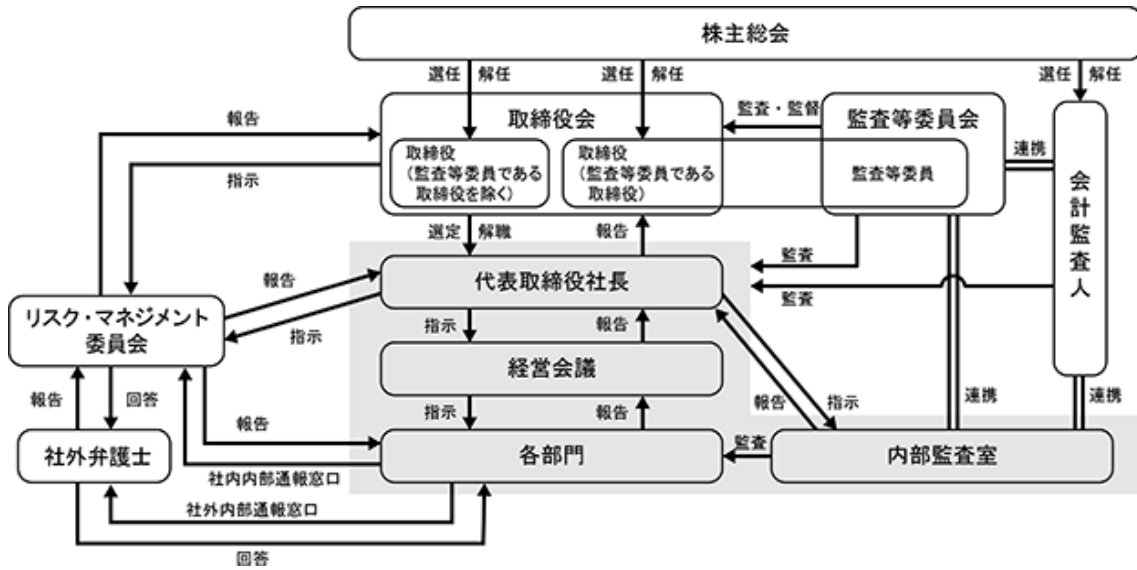


テラにおける細胞医療事業とは、テラが医療機関に対する、樹状細胞ワクチン療法等の細胞医療に関する技術・運用ノウハウの提供及び樹状細胞ワクチン療法等の再生・細胞医療に関する研究開発を内容とするものであり、テラの主力事業は、医療機関に対する樹状細胞ワクチン療法の提供である。

樹状細胞ワクチン療法とは、現在、一般的に行われているがん治療として、外科治療（手術）、化学療法（分子標的薬を含む抗がん剤治療）、放射線治療の3つがあるが、当該三大がん治療に加えて、第4のがん治療法として注目されているのが免疫療法であるところ、樹状細胞ワクチン療法は、このがん免疫療法の1つである。樹状細胞ワクチン療法は、がんを狙い撃ちしがんに対して体が本来持つ免疫力を引き出すことができる技術とされている（以上、テラの第 17 期有価証券報告書より適宜引用した。）。

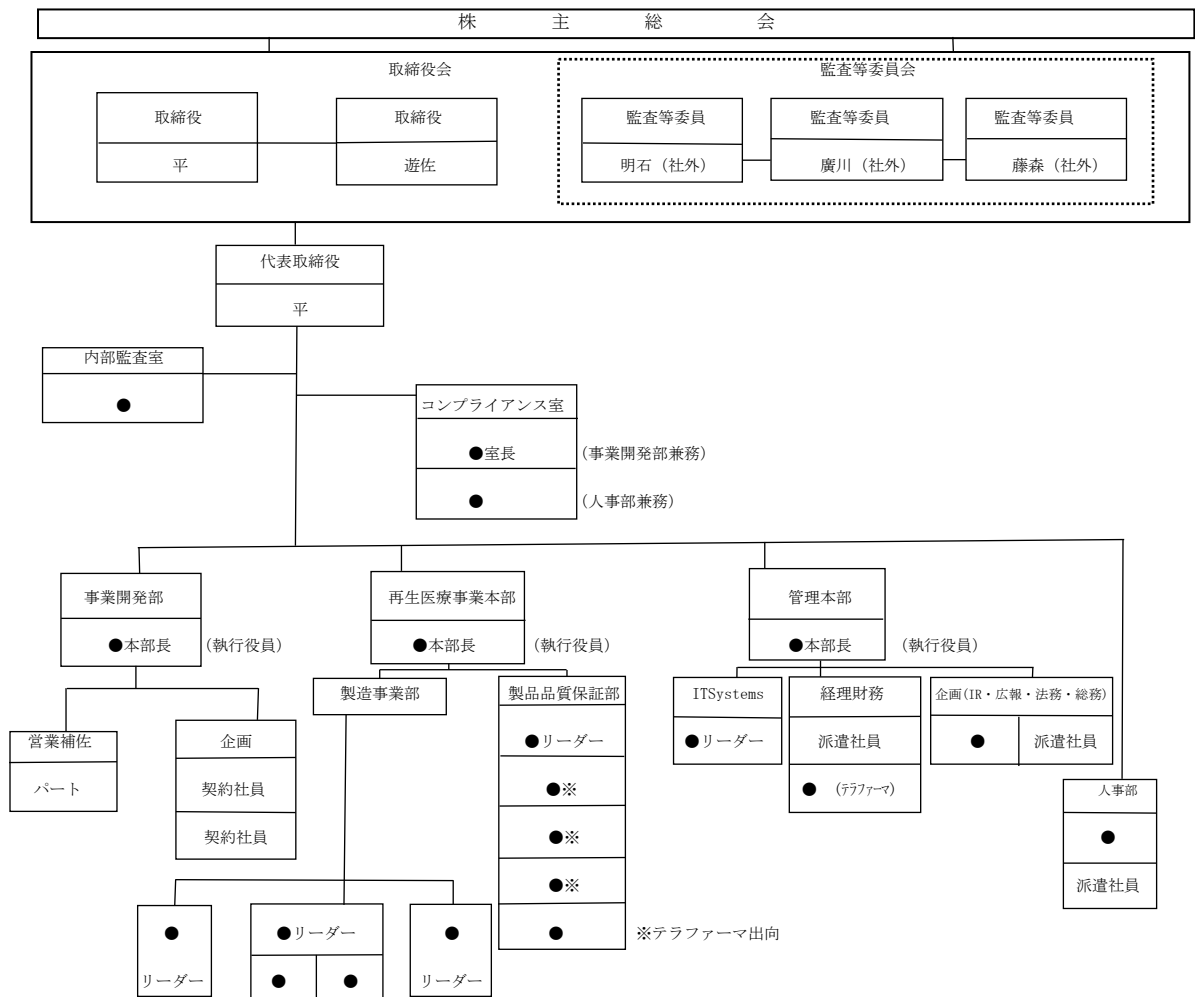
4 コーポレート・ガバナンス体制の状況

テラの 2020 年 12 月末日時点のコーポレート・ガバナンス体制の状況は以下のとおりであった（テラの第 17 期有価証券報告書からの引用）



5 組織体制の概略

テラの 2020 年 8 月 28 日当時の組織体制は概要以下のとおりであった（※註：●は伏字である）。



※当時の管理本部について

法務部は2020年4月から前任者が入社しておらず、同年5月に退職したことにより、担当部員が事実上不在であった（テラの2021年1月7日付改善報告書）。

また、人員不足に起因する当時のテラ元管理本部長への業務集中は著しく、2020年6月8日開催の取締役会「第3号決議事項 新組織体制及び本部長就任（●氏／●氏／●氏）（※註：氏名は伏字）の件」において、「③ 管理本部は、●氏本部長のもと、IT・経理財務の他、従来の法務・総務人事・広報IRを「企画グループ」としてまとめ、十分な人材の確保を進める。」と決議され、当時の元管理本部長が、法務や適時開示業務のみならず、IT、経理財務、総務人事を一手にとりまとめる旨が決議されている。

※内部監査室について

内部監査室の業務は外部の公認会計士事務所に委託されており、内部監査基本計画書が策定され、1ヶ月あたり3回程度の頻度で、午前10時から17時まで、各テーマ毎（子会社への往査を含む。）に内部監査が実施されていた。

※リスク・マネジメント委員会について

既に、テラにおいては、「緊急・異常時における報告・対応に関する規程」が設けられ、緊急・異常事態の発生の報告を受けて、リスク・マネジメント委員会の委員長が社長、監査等委員、関連部門長を招集して対応方針を決定することとなっている。

しかし、初代委員長の虎見取締役が2020年3月に取締役を退任後、新たな委員長は選ばれていない。

なお、テラの第17期有価証券報告書（2020年1月1日から同年12月31日）の44頁においては「リスク管理及びコンプライアンスに関する取り組みを俯瞰し一元的に管理する全社統括組織としてコンプライアンス室を設置し、会社のリスク管理、コンプライアンス強化を図っています。」と記載している。

しかし、社内規程上、リスク・マネジメント委員会や「緊急・異常時における報告・対応に関する規程」が廃止されたことは認めることができず、同委員会との関係は不明確である。また、コンプライアンス室の権限は「内部通報制度運用規程」に定める権限がある他は、いかなる権限があるのか明確ではない。

※経営会議について

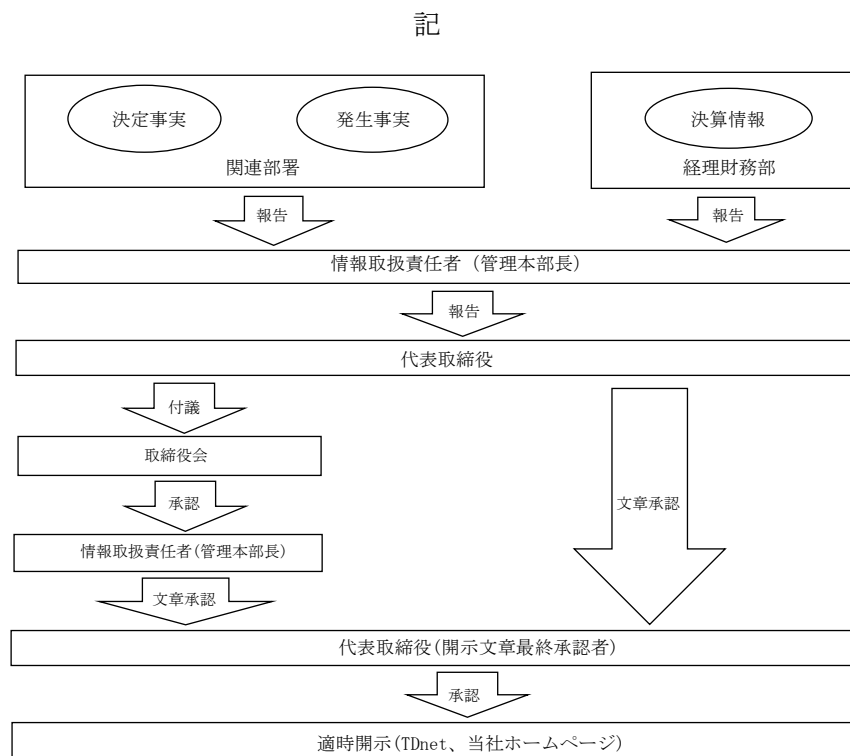
テラにおいては、経営会議規程が存在し、「経営会議は、取締役社長の諮問機関とし、取締役会決議事項および、業務執行に関する重要な事項について審議する。」と規定され（経営会議規程1条）、構成員は「常勤取締役および社長が指名した部長、室長以上の社員」とされ（同規程2条）、開催時期は取締役社長が必要と認めた場合に開催するとされている（同規程3条）。また、事務局は法務担当部門がこれにあたりとされ、議

事録を作成するとされている（同規程8条）。

平元社長等からのヒアリングによれば、2020年3月以前は常勤監査等委員であった深川氏や経営企画部長や法務部長同席のうえ、「エグゼクティブミーティング」の名称で定期的に行われていたものの、2020年3月末以降、業務執行に関する協議は、平元社長及び遊佐氏のみで、その都度、声掛けをして協議していたに留まり、従前の形式による経営会議の開催はなかったとのことである。

6 適時開示の業務フロー

テラの2021年1月7日までの適時開示に関する業務フローは下記のとおりであった（テラの2021年1月7日付改善報告書、添付資料1より引用）。



なお、当時、上記のフロー中、情報取扱責任者から代表取締役が報告を受けた後、当該適時開示文書について取締役会に付議するのか、付議せずに代表取締役の判断のみで開示に至るのかについての切り分けに関する明確な基準等をテラにおいて当時具備しておらず、開示内容によって、代表取締役が判断していたとのことである。

2020年当時の適時開示業務、特にメキシコにおける新薬開発に関する発生事実の開示に関しては、後述のとおり、原則として、医学的専門的な知見に関連する部分について遊佐氏の作成及び確認を経ながら、平元社長と開示担当者であった従業員1名の合計3名により、適時開示原稿を作成した後、東京証券取引所との協議を経て、開示がされていたが、東京証券取引所の照会に対してテラにおいて回答できない部分は、テラはセネジェニ

ックス・ジャパン関係者に回答案の作成を求めていた状況が認められる。

7 テラの内部規程類の状況

テラの内部規程類の状況のうち、本件に関連する内部規程の内容は、別紙のとおりである。

8 経営状況

テラの子会社を含む連結の業績及びテラ単独の直近5期の業績は以下のとおりであった（第17期有価証券報告書から引用）。

(1) 連結経営指標等

回次	第13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月
売上高 (千円)	1,801,837	957,644	516,210	202,182	76,360
経常損失(△) (千円)	△667,159	△261,697	△755,171	△773,236	△1,397,679
親会社株主に帰属する当期純損失(△) (千円)	△918,828	△643,644	△929,701	△1,026,561	△1,067,085
包括利益 (千円)	△886,081	△638,619	△929,701	△1,026,561	△1,213,751
純資産額 (千円)	609,221	1,343,865	614,195	666,243	1,117,254
総資産額 (千円)	1,537,520	1,879,612	981,557	1,175,815	1,292,960
1株当たり純資産額 (円)	36.83	78.93	35.15	28.29	30.84
1株当たり当期純損失金額(△) (円)	△65.65	△40.81	△54.03	△53.81	△45.26
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (円)	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	33.5	71.4	62.3	56.3	60.4
自己資本利益率 (%)	△93.9	△69.3	△95.2	△161.1	△147.9
株価収益率 (倍)	—	—	—	—	—
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	△565,518	47,258	△1,032,756	△749,199	△1,315,470
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	374,555	△371,921	△1,844	49,733	250,141
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	1,412	1,133,185	29,590	1,011,901	1,020,949
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	709,519	1,518,041	513,031	825,222	780,563
従業員数 (名)	71	29	36	35	32

(2) テラ単独の経営指標等

回次	第13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月
営業収入 (千円)	807,078	518,505	367,191	167,082	76,360
経常損失(△) (千円)	△530,440	△544,623	△687,000	△825,511	△1,128,222

当期純損失(△)	(千円)	△1,241,773	△451,793	△956,495	△1,082,357	△1,095,701
資本金	(千円)	1,346,778	2,084,048	2,184,063	2,722,438	3,315,407
発行済株式総数	(株)	13,995,156	16,999,156	17,409,056	23,409,056	25,327,356
純資産額	(千円)	333,312	1,351,341	594,877	591,130	1,013,524
総資産額	(千円)	1,080,289	1,764,438	909,044	1,062,463	1,130,555
1株当たり純資産額	(円)	23.32	79.37	34.04	25.08	26.74
1株当たり配当額	(円)	—	—	—	—	—
(うち1株当たり中間配当額)		(—)	(—)	(—)	(—)	(—)
1株当たり当期純損失金額(△)	(円)	△88.73	△28.65	△55.59	△56.73	△46.47
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額	(円)	—	—	—	—	—
自己資本比率	(%)	30.2	76.5	65.2	55.3	59.9
自己資本利益率	(%)	△130.5	△53.9	△98.5	△183.5	△173.3
株価収益率	(倍)	—	—	—	—	—
配当性向	(%)	—	—	—	—	—
従業員数	(名)	33	17	23	22	20
株主総利回り	(%)	72.3	63.9	33.2	22.2	28.5
(比較指標：JASDAQ INDEX)	(%)	(106.2)	(151.6)	(118.3)	(150.7)	(157.2)
最高株価	(円)	1,034	680	870	378	2,175
最低株価	(円)	498	430	190	161	92

9 テラの株価の推移

本件に関連するテラの株価の推移は以下のとおりであった。

単位：円

日付	始値	高値	安値	終値
2020/1/6	172	172	169	171
2020/3/2	127	138	126	132
2020/4/27	165	172	164	167
2020/5/1	377	377	354	377
2020/6/1	1070	1173	1045	1069
2020/6/9	2140	2175	1568	1749
2020/6/12	1327	1680	1327	1327
2020/7/1	1358	1367	1241	1245
2020/8/3	1181	1247	1121	1181
2020/9/1	1203	1241	1190	1240

2020/10/2	881	909	806	827
2020/11/2	750	818	704	810
2020/12/1	632	648	606	616
2020/12/28	235	252	234	244
2021/1/29	298	304	290	293

(株式会社ミンカブ・ジ・インフォノイド運営の「MINKABU」より引用)

第3 前提となる事実関係

本件検証にあたっての前提事実を以下に述べる。

1 医療法人社団医創会について

(1) 医療法人社団医創会（以下「医創会」という。）は、テラの創業間もない2005年5月の段階で、がん治療専門クリニックであるセレンクリニック（現：医療法人社団医創会セレンクリニック東京）の設立支援を行い、テラが第1号基盤提携医療機関として提携契約を締結した医療法人である。

(2) 2018年12月12日、当時、テラは、医創会とサービス提供契約及び転貸借契約を締結し、テラのがん免疫療法に関する技術・ノウハウの提供等及びクリニック建物の転貸を行っていたものの、長期にわたる継続的対価及び転貸料の不払が発生しており、今後の支払の見込みもないため、契約違反を理由に、同年12月31日をもってサービス提供契約及び転貸借契約を解除することを決定した（2018年12月12日付テラの適時開示）。

医創会についてのテラの関連当事者への該当状況に関しては、「役員及びその近親者が議決権の過半数を所有している会社等（当該会社の子会社を含む）※当社取締役である矢崎雄一郎は、本件法人の理事や社員ではないものの、本件法人を事実上コントロールする立場にあるといえ、一定程度の関連当事者性が認められると判断しております。」とされた（2018年12月12日付テラの適時開示）。

(3) 2019年8月23日、テラと医創会との間で、テラの医創会に対する債権の弁済計画について合意に至ったとして、テラの2019年12月期第2四半期決算短信〔日本基準〕（連結）において、破産更生債権等として313百万円を計上していたものの、210百万円を回収できる見込みとなり、本債権の残り103百万円については取立て不能となった（2019年8月23日付テラの適時開示）。

(4) 2020年4月24日、上記の回収見込みとなった210百万円のうち、50百万円は2019年12月期中に回収し、残り160百万円について、藤森氏の仲介で、医療法人社団オルソ・マキシマスが併存的債務引受することとされた（2020年4月24日付テラの適時開示）。

そして、当該併存的債務引受により、テラの医創会に対する160百万円の債権は、医療法人社団オルソ・マキシマスにより、2021年10月までに分割して支払われることとなった。

(5) 医創会は、2020年12月28日に東京地方裁判所で民事再生手続開始決定の発令を受けた。

その後、2021年6月29日に同裁判所において再生計画認可決定が確定し、同年8月18日に再生手続が終結した。

2 医療法人社団オルソ・マキシマスについて

医療法人社団オルソ・マキシマスは、藤森氏を設立時の理事長として、2016年3月

9日に設立され、主たる事業として、オルソクリニック銀座を運営し、主に幹細胞治療を提供していた（テラの2020年4月24日付適時開示）。

3 セネジェニックス・ジャパン株式会社について

(1) セネジェニックス・ジャパン株式会社は、「遺伝子・細胞・組織等を用いた先端医療支援事業」等を主たる目的として、資本金の額を1億9000万円として2020年3月23日に設立された。

同社の設立当時の代表取締役は藤森氏であった。

同社の設立当時の本店所在地は、医療法人社団オルソ・マキシマスと同一場所とされている。

設立当時の取締役としてA氏及びB氏が登記上確認できる。

(2) セネジェニックス・ジャパンは、2021年9月6日に東京地方裁判所において破産手続き開始決定の発令を受けた。

4 テラの役員の内任状況について

(1) 2019年3月27日開催の第15期定時株主総会後の時点の役員について

ア 就任状況

代表取締役	平 智之
取締役	虎見英俊
取締役	遊佐精一
取締役・監査等委員	深川哲也（常勤）
取締役・監査等委員	明石法彦（社外取締役）※
取締役・監査等委員	廣川勝昱（社外取締役）※

※明石氏及び廣川氏の2名は、東京証券取引所に対して、有価証券上場規程が定める独立役員として届出がされている（2019年4月8日付テラのコーポレート・ガバナンスに関する報告書より）。

イ 就任経緯

上記の役員のうち、遊佐氏を除く、平氏、虎見氏、深川氏、明石氏、廣川氏の5名は、いずれも、従前より矢崎氏の経営顧問であった者による推薦により人選が行われた。

当時、遊佐氏も候補者を擁立していたものの、矢崎氏が大株主としての地位にあったことも踏まえ、当該候補者が選定された。

(2) 2020年3月25日開催の第16期定時株主総会後の時点の役員について

ア 就任状況

代表取締役	平 智之
-------	------

取締役	遊佐精一
取締役・監査等委員	明石法彦（社外取締役）※
取締役・監査等委員	廣川勝昱（社外取締役）※
取締役・監査等委員	藤森徹也（社外取締役）※

※明石氏、廣川氏及び藤森氏の3名は、東京証券取引所に対して、有価証券上場規程が定める独立役員として届出がされている（2020年3月26日付テラのコーポレート・ガバナンスに関する報告書より）。

イ 就任経緯

(ア) 上記のうち、業務執行取締役である平元社長及び遊佐氏は、両名とも重任となった。藤森氏を除く監査等委員2名は任期中であり変更はない。

(イ) 藤森氏は、当時、大株主であった矢崎氏から監査等委員の補欠候補者として推薦を受けた複数の人物の中の1名であった。

なお、藤森氏がどのような理由から矢崎氏から監査等委員の補欠候補者として推薦されたものであるのかは藤森氏へのヒアリングが出来ておらず不明である。

この点、藤森氏を補欠の監査等委員候補者と選任するにあたっての2020年2月に開催された監査等委員会議事録については前社内調査報告書を提出した段階では、テラより当該2月の原稿データを確認できない旨の回答であったため確認できなかった。しかし、本件検証にあたり再度テラに資料の探索を依頼したところ、藤森氏を監査等委員の補欠候補者に選出することを審議のうえ議決した2020年2月13日開催の監査等委員会議事録の原稿データが提出された。

当該原稿データによると「第1号議案 平代表取締役社長より提案された監査等委員である取締役候補者2名及び補欠の監査等委員である取締役候補者2名の同意の是非について」という議案の下、要旨、下記のとおり審議されたことが確認される。

記

- ・監査等委員である取締役2名を増員することはテラの財務状況から必要性がない。
- ・補欠の候補者のうち藤森氏以外の1名は、過去2019年に矢崎氏がテラに対して臨時株主総会の招集請求を行った際の候補者であり、今回も反対である。
- ・補欠の監査等委員を確保しておくことは、監査等委員の欠員が生じた場合に備えて必要であるうえ、報酬等の費用がかからないため賛成である。
- ・藤森氏は、大阪市立医科大を卒業し、厚生労働省に入省し、退官後クリニックの経営もしており、矢崎氏の意向を受けている可能性はあるが、矢崎氏からは藤森氏の名前が挙げたことはなく、候補者として比較的同意しやすい。

上記の監査等委員会における審議の結果、テラは、2020年2月13日付適時開示

のとおり平氏及び遊佐氏は再任候補者となり、虎見氏は退任予定であり、藤森氏が補欠の監査等委員候補者である旨を開示した。

(ウ) 以上を踏まえて、テラは、2020年3月9日付の招集通知により、同年3月25日開催の予定の第16期定期株主総会の招集手続きを実施した。

(エ) 藤森氏が監査等委員会においてテラの監査等委員であり社外取締役としての補欠候補者として選定された2020年2月13日の時点では、後に同年3月16日付で辞任することになる常勤監査等委員であった深川氏が、監査等委員を辞任する旨の話は出ていなかった。

当時、テラの常勤の監査等委員であった深川氏は、ほぼ平日毎日、午前9時から午後5時頃まで、テラに常勤の監査等委員の立場から業務を遂行しており、業務執行取締役間で業務執行に関する協議が行われる経営会議（当時は「エグゼクティブミーティング」と呼ばれていた。）の場に同席し、業務執行取締役による職務執行の状況を随時把握していた。当該経営会議の場には、経営企画部長や法務部長も参加していた。

しかし、2020年3月に入った後、テラの常勤の監査等委員を辞任する旨の話が深川氏からあり、深川氏は辞任した。

深川氏へのヒアリングによると、深川氏が常勤の監査等委員を辞任するに至った理由は、主として平元社長の経営方針に展望を見出すことができず、平元社長とは異なる候補者の擁立を模索していたものの、既に3月下旬に開催予定の定時株主総会の招集通知の発送期限を経過しており、平元社長と異なる候補者を選定することが事実上出来なくなったため、2020年3月に入り辞任したとのことである。

(オ) テラの第16期定期株主総会直後の2020年3月25日開催の監査等委員会においては、明石氏が監査等委員会の長に選定されるとともに、上記のとおり常勤の監査等委員であった深川氏が辞任しており、明石氏、廣川氏、藤森氏の3名のいずれも常勤出来ない状況にあった。そして、総会開催直後であり、再度別途の臨時株主総会を開催する場合の負担等に鑑み、常勤の監査等委員を設置しないことを決定したとのことである。

テラの2020年4月13日開催の取締役会における第11報告事項「監査等委員会規程について」では、常勤を設置することを規定する監査等委員会規程について、「3月25日開催の監査等委員会において、常勤の監査等委員会（マ）は設置しない、また、本合意が本規程に優先するとして、本規程の改定まで行わないことが決議されたことが報告された」とされている。

しかし、上記2020年3月25日付監査等委員会の議事録では、「なお、同規程第2条第3項に定める常勤の監査等委員は設置しない旨が別途説明された。」とのみ記載されているに留まる。

(1) テラにおいては、2018年8月10日、資金調達に関する意思決定過程の適切性に関する疑義並びに矢崎元代表取締役社長の株式売却手続の法令違反及び社内規程違反等の疑義を含むテラのガバナンスに関する問題について調査するため、第三者委員会が設置された。

そして、当該第三者委員会より調査報告書を受領した同年9月13日付で、テラ元代表取締役矢崎氏を代表取締役から解職する旨の決議を行い、同日付で、取締役であった遊佐精一氏を代表取締役に選定した。

(2) テラは、2007年12月期に、設立後初めて当期純利益(69,890千円)を計上し、その後、2012年12月期まで連続して当期純利益を計上することができていたが、2013年以降業績は悪化し、これらの結果、2014年12月期以降2017年12月期に至るまで、営業損失、経常損失及び当期純損失を計上し続けることとなった(テラ、2018年9月12日付第三者委員会報告書9頁から10頁より)。

また、前述した直近までのテラの業績の推移によれば、2017年12月期以降、よりテラの業績悪化が顕著になっていた状況であったと考えられる。

(3) テラにおいては、2019年3月に監査等委員会設置会社に移行し、平元社長をはじめとする新経営体制となり、同年8月には「中期経営計画(2019年から2021年): テラ リバイバルプラン—企業価値向上へ向けた事業戦略—」を策定し、以下の重点戦略を推進するものとされた。

- ・細胞医療事業の増収戦略
- ・開発品の拡大戦略
- ・次世代技術の研究開発戦略
- ・子会社の見直し

(4) テラにおいては、2019年6月7日開催の取締役会決議に基づき、第三者割当による第19回乃至第21回の新株予約権(行使価額修正条項付)の発行を決議し、同年7月1日に払込が完了し、同年12月5日に第19回新株予約権の全てが行使されたことにより、行使価額総額は1,076,750千円となったものの、事業運営のための十分な資金が確保できなかった(テラの第16期有価証券報告書における継続企業の前提に関する注記より)。

第15期(2018年1月1日から同年12月31日まで)から継続して継続企業の前提に関する注記が付されており、2019年12月31日の時点においても同様の状況であり、依然として財務状態が脆弱な状況を脱することができなかった。

(5) テラの2020年3月9日開催の取締役会においては、一部の役員から、テラの資金繰りの状況に鑑み、新たな資金調達の必要性を強調する意見が示されている。

(6) 更に、2020年から発生した新型コロナウイルスの影響により、2020年7月13日開催の取締役会においては、6月の売上予算2134万円に対し、実績は487万円で、達成率は22.8%にとどまり、コロナの影響でクリニックにおける海外からの集患が激減したことにより厳しい売上状況になっていることが報告されており、新型コロナ

ウイルスの影響がテラの業績悪化に更に追い打ちをかける状況にあったものと考えられる。

第4 テラの各適時開示のうち事実と異なる可能性のある記載及びその経緯

1 適時開示の記載

テラがこれまで行った新型コロナウイルス感染症 COVID-19 治療新薬開発事実に関し、テラの適時開示の記載内容が事実と異なる部分については、前社内調査の結果を踏まえると、大要、次のとおりであると考えられる。

① メキシコのイダルゴ州への薬事申請及び薬事承認

メキシコのイダルゴ州において、「SARS-CoV-2 による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者の治療目的の経静脈投与によるエクソソーム及びヒト間葉系幹細胞の使用の安全性と有効性に関する第二相比較試験」に関して、薬事申請が行われ、同州から薬事承認を取得した旨の適時開示の記載 (2020年7月28日付適時開示、同年同月29日付適時開示、同年8月26日付適時開示、同年9月7日付適時開示、同年同月28日付適時開示、同年10月22日付適時開示、同年11月25日付適時開示、同年12月25日付適時開示に関連)

② 2020年8月26日付「プロメテウス・バイオテックの株式譲渡契約書」に記載のあるプロメテウス・バイオテックの実在性

2020年8月26日付「プロメテウス・バイオテックの株式譲渡契約書」に記載がある会社情報に相当する、セネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する法人が存在することを前提に行われた適時開示の記載 (2020年7月28日付適時開示、2020年8月26日付適時開示に関連)

③ メキシコのイダルゴ州での保険適用

メキシコのイダルゴ州において薬事承認を得れば、連邦保健リスク保護委員会 (以下「COFEPRIS」という。) における衛生登録 (薬事承認) を行わずに、イダルゴ州において、医薬品に保険適用される旨の適時開示 (2020年7月29日付適時開示、同年9月7日付適時開示に関連)

④ 緊急承認制度

メキシコ連邦政府が COVID-19 対策のために制定した「COVID-19 緊急事態のための OFEPRIS による戦略的行動」に基づき、プロメテウス・バイオテックの COFEPRIS に対する第三相臨床試験の実施申請をすれば、COFEPRIS は 24 時間以内に当該申請の承認の可否を判断する旨の適時開示 (2020年11月25日付適時開示に関連)

2 メキシコでの臨床試験実施の有無について

上記のほか、当職らの 2020年8月6日付社内調査報告書 (公表版) で記載したとおり、メキシコにおける新薬開発に関する臨床試験の実施の有無について、何らかの試験の実施の存在について伺われるものの、本件試験の実在性の確証を得るまでには至っていない。

以下には、当該適時開示に至った状況を検証する目的で、当該臨床試験の実施に関する事実関係を本件検証の対象に取り込むこととした。

よって、上記のメキシコにおいて行われたとされるテラの臨床試験に関する一連の

適時開示の記載内容については、当職らは、現時点で、事実と異なるものであると判断しているものではない。

第5 テラにおける各適時開示に至るまでの事実経過

1 事実経過の概観の方針

以下では、上記「第4」で摘示した適時開示の記載を中心に、テラとセネジェニックス・ジャパン関係者を含むテラ外部の者とどのようなやりとりが行われ、テラ内部においてどのような検討が実施されたのかについて概観する。

なお、当該各適時開示に至る経緯については、その他の事項についても必要な範囲で関連する事項について適宜触れる。

2 事実経過の主な流れ

本件に関する事実経過の主な流れは以下のとおりである。

(事実経過の流れ)

- ・2020年4月8日：新型コロナウイルス治療新薬の共同開発事業の打診を受ける。
- ・同年4月27日：新型コロナウイルスに対応する新たな薬剤を開発するための臨床試験のデータの取得を目的として新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬開発共同事業契約を締結する。
- ・同年5月14日：メキシコにおける臨床研究開始の報告を受ける。
- ・同年6月12日（6月11日）：週刊誌「FRIDAY」6月26日号が発売され、テラ「新型コロナウイルス治療薬開発は本当か？」と題して現地の病院が「治験を否定」している旨の記事が掲載される。
- ・同年7月27日：東京証券取引所からテラについて「業務提携に関する不明確な情報が生じている」として注意喚起が実施される。
- ・同年7月28日：セネジェニックス・ジャパンのメキシコ子会社プロメテウス・バイオテックが設立され、同社により、イダルゴ州に対する薬事申請が実施された旨の報告を受け適時開示を行う。
- ・同年8月11日：テラ取締役会において、メキシコでの薬事申請に伴う費用をテラが半分負担する可能性が求められる旨の議論が行われる。
- ・同年8月25日：テラ取締役会において、セネジェニックス・ジャパンの100%子会社であるとされたプロメテウス・バイオテックの株式を取得する旨が決議される。
- ・同年9月7日：プロメテウス・バイオテックがイダルゴ州で同年9月2日に薬事承認を取得した旨の適時開示を行う。
- ・同年11月5日：「イダルゴ州知事親書受領のお知らせ」と題するプレスリリースを公表する。
- ・同年11月25日：イダルゴ州知事との記者会見の内容として、プロメテウス・バイ

オテックの COFEPRIS に対する第三相臨床試験の実施申請に対して、COFEPRIS は 24 時間以内に当該申請の承認の可否を判断する旨の適時開示を行う。

- ・同年 12 月 25 日：株式譲渡契約の買戻し条項に基づき、セネジェニックス・ジャパンに対してテラが保有していたプロメテウス・バイオテックの株式買取を求め、株式買取契約が締結された。

以上のとおり、当初、テラとセネジェニックス・ジャパンとの間では、メキシコにおいて臨床試験データの取得を目的とした臨床試験の実施のみを行うことが予定されていたものの、その後、メキシコのイダルゴ州において薬事申請（その後、メキシコ合衆国における薬事申請も予定。）を実施する旨の計画変更がされ、同州で薬事承認を取得した旨の報告がされた。

また、テラは、薬事申請に当たって必要な資金の負担を求められ、セネジェニックス・ジャパンが 100%保有していると申し向けられたプロメテウス・バイオテックの株式 51%を代金 1 億 5300 万円で取得するに至った。

テラは、専ら、セネジェニックス・ジャパンを通じて、メキシコで行われているとされた臨床試験、薬事申請及び薬事承認に関する情報を取得していた。

以下では、当時、テラが藤森氏をはじめとするセネジェニックス関係者からどのような情報を得て、当該情報についてどのように判断し、各適時開示に至ったのかについて主な事実経過を概観する。

その後、各適時開示毎に、各適時開示に至るまでの間に、テラと東京証券取引所（以下「東証」という。）との間のやりとりの状況を概観する。

3 藤森氏をはじめとするセネジェニックス・ジャパン関係者との間でのやりとりに関する事実経過の概観

以下では、セネジェニックス・ジャパン関係者との当時のやりとりを中心に述べる。

なお、本検証報告書では、以下において、単に月日のみ記載されている部分は、2020 年中の出来事とする。

(1) 藤森監査等委員就任の経緯

ア 2 月 5 日頃、当時、テラ取締役であった遊佐氏は、同社の大株主であった矢崎氏から、藤森氏を監査等委員の補欠候補者とするための打診を受けた。

また、同時期に矢崎氏から役員候補者として A 氏の紹介を受けた。

当時の平元社長は、A 氏について、過去にクリニック経営の経験を有しており、2 月 29 日まで藤森氏が理事長を務めていたオルソ・マキシマスの事務長として同クリニックの業務に従事している立場であると認識していた。

なお、平元社長作成の 2 月 10 日付「第 16 期定時株主総会における取締役選任に関する候補者リスト（案）」では、「反社チェック、インターネット検索」欄に「調査未了」と記載されていた。この点について、平元社長及び遊佐氏に確認を求めたところ

る当該反社チェックを行ったはずである旨の回答を得た。もっとも、同時期に当該候補者リストに挙げられていた他の新任候補者に対する反社チェックの調査報告書の存在を確認し、当該藤森氏を除く他の新任取締役候補者の調査を依頼した複数の調査会社に対して藤森氏についての反社チェック依頼の事実の有無をテラから照会したものの、藤森氏個人について、反社チェックの調査をテラから依頼した事実を確認するに至っていない。また、テラより、証券取引等監視委員会に対して、差押物の中における藤森氏の反社チェックに関する調査報告書の有無の確認を求めたものの、当該報告書は含まれていない旨の回答を得た（但し、上記「調査未了」に関する記載は、藤森氏個人の反社会的勢力への帰属又は関与があったことを意味するものではないことに留意されたい。）。なお、藤森氏選任後の4月28日付けで藤森氏個人ではなく法人としてのセネジェニックス・ジャパンの反社チェックが行われた報告書は確認された。

イ テラは、前述のとおり、2月13日開催の監査等委員会での決議を経て、同日付取締役会において藤森氏をテラの監査等委員の補欠候補者として選定した。

ウ なお、藤森氏をテラの監査等委員の補欠候補者として選定した時点では、後述の債務引受の話、業務提携の話、併存的債務引受の話などは一切出ていなかった。

エ その後、前述のとおり、テラの当時の監査等委員であった深川氏が3月16日付で急遽監査等委員を辞任した。

オ 3月25日、テラ第16期定時株主総会において、藤森氏は、補欠の監査等委員である取締役（社外取締役）として選任され、深川氏の辞任により監査等委員の定数が不足していた状況にあったことから、藤森氏は、同日付でテラの監査等委員である取締役（社外取締役）に就任した。

(2) 医創会の債務についての債務引受、テラへの資本参加、テラとの業務提携の各打診

3月頃、平元社長は、A氏から、テラに対する医療法人社団医創会の債務について、別会社において債務引受をしてテラを支援するとともに、テラへの資本参加、業務提携をしたいとの打診を同時に受けるようになった。

この債務引受の打診の内容は、医療法人社団オルソ・マキシマスがテラの医創会に対する上記債務（1億6000万円）を併存的に債務引受するというものであった。

テラとの業務提携の打診の内容は、セネジェニックス・ジャパンと関係を有する海外の会社のネットワークを利用して、アメリカを足掛かりとして諸外国にテラの樹状細胞ワクチンを販売し、その販路を拡大したいというものであった。

テラへの資本参加の打診の内容は、2019年7月1日付けでテラが発行していた新株予約権を、割当先であるEVOFUNDからセネジェニックス・ジャパンへ譲渡を受けるというものであった。

平元社長は、セネジェニックス・ジャパンは、2020年3月23日に設立したばかりの会社であったが、藤森氏のこれまでの経歴を背景として、資本金として1億9000万

円もの多額のスポンサーがついている藤森氏が設立したベンチャー会社である旨の認識であった。なお、セネジェニックス・ジャパンと業務提携を検討するにあたっての与信調査等を行っていないとのことである。

(3) 新型コロナウイルス治療新薬の共同開発事業の打診

ア 4月8日、藤森氏はA氏とともに、平元社長及び遊佐氏に対して、突如、藤森氏が代表を務めるセネジェニックス・ジャパンとテラの共同事業として治療新薬開発事業を開始することについて打診し、前述の樹状細胞ワクチンに関する業務提携とは全く別の、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬を新たに開発する共同事業の提案をした。

平元社長は、この提案について、テラの主力事業である樹状細胞ワクチンによる抗がん免疫細胞療法の研究とは異なる分野を開拓するものと積極的に評価した。

遊佐氏は、藤森氏から間葉系幹細胞が新型コロナウイルス感染症に有効かどうかについての関連する論文の資料を受領するとともに、独自に調査したところ、海外において既に複数の間葉系幹細胞を利用した臨床試験が実施されていることを確認した。

もともと、平元社長及び遊佐氏は、一般に新薬開発は時間とコストを必要とし開発に成功する例も比較的少ないことから、藤森氏らから打診のあった新型コロナウイルスの新薬開発及び事業化が急速に進行するものとは想定しておらず、セネジェニックス・ジャパンとの業務提携の主要な目的は、あくまでセネジェニックス・ジャパンが関係する海外の会社のネットワークを生かしテラの主力事業である樹状細胞ワクチンの販売について海外での販路を獲得することと認識していた

イ 4月13日に開催されたテラの定時取締役会において、本件に関連する審議は以下のとおりであった。

(ア) 藤森氏から2点の報告がある旨の申し出があり、要旨以下の発言があった。

第1点は、セネジェニックス・ジャパンを通じたテラへの増資（既発行の新株予約権の譲り受けの方法を想定）の資金調整の話がついたため、早急に当該新株予約権譲渡に向けた決議を求める旨の要請である。

第2点は、新型コロナウイルスの治療薬開発についての提案の下記の説明である。

記

- ・諸外国における複数の発表により、幹細胞がコロナウイルスに効果的である可能性がある。
- ・セネジェニックス・ジャパンは、もともと北米等において30程度の医療機関を運営する米国に本社がある研究所の日本支部である。
- ・現在、メキシコの支部が、メキシコのFDA、アメリカのFDAの承認を得て、胎盤由来の幹細胞を人に投与してもよいという特別な許可を得た医療機関を運営している。

- ・本件提案は、当該メキシコの支部と当社が提携して、コロナウイルスに対するメキシコでの臨床試験費用を負担する代わりに、日本で幹細胞のコロナウイルス治療薬を開発するという提案である。
- ・臨床試験費用は1億5000万円程度を想定している。
- ・新薬発売した場合には、セネジェニックス・ジャパンに対して売り上げの25%を支払うことになる。

(イ) 当該藤森氏の説明に関し、取締役らからは以下の発言があった。

平元社長から、第1点目の増資に関しては、藤森氏が利益相反となるので決議には参加できないことの確認があった。第2点目の新薬開発の提案に関しては、検討に値する提案であるとの認識を表明し、藤森氏により詳細な提案をまとめてもらい、廣川監査等委員、遊佐取締役らで検討してもらいたい旨の発言があった。

明石監査等委員から、藤森氏が監査等委員であることを踏まえて業務執行は控えるべきであり、利益相反になるかどうかの確認も必要があるため手続き面について注意されたい旨、また、開示のことに注意し、契約形態についてよく検討するよう意見が述べられた。

明石監査等委員の発言を受けて、平元社長からは、臨床試験についての業務執行については遊佐氏が中心に、藤森氏や廣川監査等委員に意見を聞きながら実施されたい旨の発言がされた。

(4) 業務提携に関する覚書(MOU)の原稿の送付

ア 4月20日、藤森氏は、平元社長に対してメールにて、海外でのテラの主力事業であった樹状細胞ワクチン由来の医薬品の国際的な開発の促進、商業化の加速等を目的とする、テラ、セネジェニックス・ジャパン及び外国会社との間での業務提携に関する覚書(以下「本MOU」という。)の原稿を送付した。

イ 翌21日、4月24日開催予定の臨時取締役会の事前配布資料として、各取締役宛に、①本MOUの合意書の原稿、及び、後述の②新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療新薬開発共同事業契約書の原稿、参考資料として藤森氏が「アメリカ側が作ってくれました」と提供した③上記MOUの締結当事者である当該外国会社の概要(英文資料)が事前送付された。

4月23日、一部修正された①及び②の原稿が、再び資料配布されている。

(5) 臨床研究のサマリーの送付及び臨床試験の概要の把握

ア 4月24日の午前9時41分に、藤森氏は、平元社長、遊佐氏及びテラ元管理本部長に対し、LINEで、臨床研究のサマリー文書(A4版で3枚)を送付した。

これにより、平元社長及び遊佐氏は、藤森氏及びA氏が打診してきたメキシコにおける新型コロナウイルスに関する臨床試験の概要を初めて把握するに至った。

イ 同日の午前9時51分、平元社長は藤森氏に対して、LINEで、以下の資料の提出

を求めた。

(提出を求めた資料)

- ・外国法人の「法人登記簿」あるいは「任意団体の団体届出書」
- ・セネジェニックス・メキシコの「登記 or 届出書類等」と「組織及び施設概要」

しかしながら、平元社長によれば、結局、セネジェニックス・ジャパンから上記各資料は提出されておらず、確認できていないとのことである。

(6) 併存的債務引受及び業務提携に関する覚書 (MOU) の承認及び締結並びに共同事業契約の説明

ア 4月24日の午後4時から開始されたテラの臨時取締役会では、特別利害関係取締役である藤森氏を除外して、前述の債務引受契約の締結、及び、本MOUの締結について、異議なく承認する決議がされた。

同取締役会において、平元社長から、本MOUが、テラ樹状細胞ワクチン療法を含めた免疫分野における技術とセネジェニック・グループのホルモン療法及び間葉系幹細胞の医療技術の相乗効果を狙う細胞技術に関するビジネス展開に関する「Non-legalbinding な合意」である旨の説明があった。

イ 本MOUは、当該4月24日開催の臨時取締役会決議を経て、4月23日付で締結された。

なお、平元社長によれば、外国との時差により、4月23日が締結日とされたものと考えられるとのことである。

ウ 更に、同取締役会では、4月27日の書面決議を行うための事前説明として、「新型コロナウイルス治療新薬開発合意書の件」が、要旨、下記のとおり審議がされた。

記

- ・平元社長より、本MOUの延長として、セネジェニックス・グループと新薬開発の本契約を締結し、セネジェニックス・ジャパンに1億5000万円の研究開発費用を提供し、契約時に1億円、本件の目標症例50症例のデータ入手時に5000万円を供与したい旨が説明された。
- ・明石監査等委員より、テラの資金繰り上、最初に1億円を提供することは可能かという質問があった。

これに対し、平元社長は、資金繰りを精査し、支払い可能である場合に契約締結を進める旨を回答した。

- ・明石監査等委員より、テラは樹状細胞ワクチン療法のがん治療を行っている会社であり、株主に合理的な説明ができるかと質問があった。

これに対し、遊佐氏から、テラは樹状細胞療法だけではなく、免疫を使って疾患を治す事に力を入れており、今回は間葉系幹細胞 (MSCs) を利用するが、免疫の分野であり、テラのこれまでの免疫のノウハウを生かせること、また海外にお

いて COVID-19 の治療で MSCs の臨床研究が 2020 年 2 月時点で既に 17 の研究が進捗しており、セネジェニックス・メキシコは既に MSCs を臨床で使用しているため、新たに MSCs の開発を行う必要がなく、テラの免疫のノウハウとセネジェニックス・グループの MSCs を使って COVID-19 の治療新薬開発を進めていくことは良い方向である旨の意見を述べた。

- ・廣川監査等委員より、MSCs が有効であると判明した場合にテラはどのように収益に結び付けるか、また製造コストはどのくらいになるかとの質問があった。

これに対し、遊佐氏から、MSCs の技術、ノウハウ及び臨床データは、セネジェニックス・メキシコから入手し、日本では長期的になるが治験を行って薬事承認を目指し、メキシコ等で応用する場合は自由診療が可能であると聞いており、自由診療が可能な国で短期的な収益を得る事を計画している旨が説明された。

- ・平元社長から、本研究開発は、未知の領域ではなく、既に実績のある細胞製剤に関するものであり、既に臨床実績のあるセネジェニックス・メキシコと組み、テラは研究計画に関わり、権利も得、セネジェニックス・ジャパンがテラとメキシコをつないでおり、本事業はテラの事業展開として有効であると考えられる旨の説明がされた。

(7) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療新薬開発共同事業契約の締結

ア 4 月 27 日に開催された臨時取締役会（書面決議で行われることが予定されていたが、実際に取締役会が開催された。）では、「第 1 号議案 新型コロナ治療新薬開発合意書の件」として上程された後、出席取締役全員の異議なく原案どおり承認可決されたが、要旨、下記の質疑がされた。

記

- ・廣川監査等委員より、本事業により生じる権利はテラが保有するののかとの質問があった。

これに対し、遊佐氏は、テラに帰属する旨回答した。

- ・明石監査等委員より、テラのこれまでの分野とは異なる分野での医薬品開発の目的で、今回の臨床試験に 1 億 5000 万円という開発費が妥当な金額規模であるのか、この医薬品開発によりどの程度のリターンが見込めるのかという 2 点について、廣川氏及び遊佐氏から専門的な意見を聞きたい旨の質問があった。

これに対し、遊佐氏は、50 人の COVID-19 感染患者に間葉系幹細胞による治療を実施する計画であり、より詳細な試験計画は、セネジェニックス・ジャパンが今月末までに確定すると聞いている旨、回答した。

また、平元社長は、セネジェニックス・ジャパンから聞いている内容として、セネジェニックス・ジャパンが提携するセネジェニックス・メキシコが指定するメキシコ国内の医療機関における患者一人あたりの治療費が 200 万円であり、最低 50 人の患者に治療を実施すれば治療実費が最低 1 億円となり、臨床試験で

得られた最低 50 件のデータ提供料として 5000 万円が必要となり、合計 1 億 5000 万円となる旨を回答した。

- ・明石監査等委員より、債務引受契約でオルソ・マキシマスから債権回収するが、一方で、セネジェニックス・ジャパンに開発費を支払うことで、オルソ・マキシマスとセネジェニックス・ジャパンとの関連性を尋ねる質問があった。

これに対し、平元社長は、藤森氏はオルソ・マキシマスの理事長であったが、既に理事長を退任する旨の決議がなされており、オルソ・マキシマスとセネジェニックス・ジャパンとの間に関連性はないと聞いている旨を回答した。

- イ 4 月 27 日付で、テラとセネジェニックス・ジャパンの間で「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬開発共同事業契約書」が締結された。

セネジェニックス・ジャパンは、同契約書の第 3 条に基づき、セネジェニックス・ジャパンの提携関係にあるセネジェニックス・メキシコにおいて間葉系幹細胞を投与し臨床試験データの獲得を行い、2020 年 6 月末日までに書面にて当該臨床試験データを交付することとされ、また、同契約書の第 2 条 3 号において、セネジェニックス・ジャパンはセネジェニックス・メキシコに、本契約に記載する義務を負担させる権限があることが表明保証された。

(8) 4 月 27 日付（適時開示表題）「CENEGENICS JAPAN 株式会社との業務提携及び新たな事業の開始に関するお知らせ」の適時開示

- ア テラは、4 月 27 日付で、テラとセネジェニックス・ジャパンの間の COVID-19 肺炎に対する間葉系幹細胞（MSCs）を用いた治療法の開発に関する共同事業契約を締結し、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に有効な新薬の開発にかかる事業を新たに開始することについて適時開示した。

- イ テラは、4 月 30 日付で、セネジェニックス・ジャパンに対し、共同事業契約に基づき 5500 万円を振込送金した。

(9) メキシコで行われるとされた試験の性質の確認

- ア 5 月 1 日、遊佐氏は、藤森氏に対して、LINE で、メキシコにおいて実施する試験の性質について、薬事承認を目的とした「治験」ではなく、「臨床研究」であるのかを確認した。

これに対し、藤森氏は、「そうですね。」と回答した。

また、遊佐氏は、日本では自由診療が再生医療等安全確保法下で行われる場合、対象疾患が異なると安全性試験のデータが求められるところ、メキシコにおいて、アンチエイジングの目的で投与していたものから試験実施に変更となる場合には、使用目的が異なるため安全性試験のデータが求められるのではないか、メキシコにおける当該データ提出の規制はないのか尋ねた。

これに対し、藤森氏は、当該規制は緩い旨回答した。

イ 5月2日、平元社長は、藤森氏に対して、LINEで、以下の資料の提出を求めた。

(提出を求めた資料)

- (1) 臨床試験実施計画等 (Protocol)
- (2) メキシコ当局の諸法規/諸規制が(1)を承認した証憑
- (3) 上記に基づく多施設展開の各拠点名称、住所
- (4) 各拠点のN (※) 数

(※註：臨床試験の対象患者数と考えられる。)

ウ 5月6日、藤森氏は、平元社長に対し、LINEで、今回のメキシコでの臨床研究について、以下のとおり説明した。

- ・当面メキシコで薬事承認を取る予定はない。
- ・今回のメキシコでの臨床研究は、最初から日本での薬事承認申請のために始まっている。
- ・今後、メキシコ側において薬事申請をする可能性はある。

エ 5月11日、テラにおいて監査等委員会が開催された。

本委員会は、藤森氏が招集を要請したものであり、審議事項は「メキシコにおける臨床研究及び国内治験準備のための業務について」であり、メキシコ関連の業務に関する藤森氏のセネジェニックス・ジャパンの社長としての活動につき、テラ監査委員として「どのようなことに気を付けなければいけないか」について、審議を求めたものである。

藤森氏は、セネジェニックス・ジャパンの社長としての活動を、実際の研究主体であるセネジェニックス・メキシコとテラとの間の橋渡しと説明し、具体的には、プロトコル(治験実施計画書)をメキシコで作成すること、メキシコ側から情報を取って「テラ」につなぐこと、研究が始まった際にはその進行をモニターすること、日本でも治験を考えておりCRO(医薬品開発業務受託機関)の候補企業と折衝をしたりすること等と説明した。

廣川監査等委員からは、セネジェニックス・ジャパンがメキシコ側と取り交わしている文書やメキシコ側に出している指示等について明らかにするよう求め、藤森氏からは、取締役会でセネジェニックス・ジャパンがメキシコに内容を指示しているプロトコルの内容を取締役会で提示すると回答した。

明石監査等委員からは、藤森氏がセネジェニックス・ジャパンとテラのどちらの立場で行っているのかはつきりさせることが重要であること、色々な報告を取締役会でやっていただきたいこと、利益相反にならないように取締役会の場で確認していくことになることが述べられた。

藤森氏はこれを了承した。

オ 同日、平元社長は、藤森氏に対して、LINEで、以下の資料の提出を求めた。

(提出を求めた資料)

- ・現地の Covid-19 患者受け入れ病院とセネジェニックとの関係が分かる証憑

しかし、本資料についてテラに提出があったことを確認できない。

カ 5月12日、藤森氏は平元社長に対して、メールで「重度の急性呼吸窮迫性症候群を呈する COVID-19 患者を治療するための臍帯由来間葉系幹細胞 (UC- MSC) : 第 II-III 相臨床試験」のプロトコルの要約を送信した。

なお、このメールは、取締役全員に CC で送信されている。

キ 5月13日午前8時43分、藤森氏は、平元社長に対して、LINE で、臨床試験の患者の登録が開始すること (※註: この点は後日メキシコ時間5月13日である旨訂正)、臨床試験に関し倫理委員会の承認を得ている旨を説明した。

これに対して、平元社長は藤森氏に対して、以下の資料の提出を求めた。
(提出を求めた資料)

- ・倫理委員会の承認文書

そして、これに基づき、倫理委員会の承認者及び申請者等の明示、申請者とセネジェニック・メキシコとの関係、セネジェニック・メキシコの契約関係等が取締役会への報告事項になる旨併せて連絡した。

藤森氏は、倫理委員会の承認文書は、同5月13日の10時から始まる取締役会には提出が間に合わない可能性が高い旨を回答した。

ク 5月13日テラの実行役員会において、第6号報告事項「新型コロナ新薬共同開発プロジェクト進捗」として、議長の指名を受け、藤森氏は、プロトコルの重要部分の説明として、概要、以下の説明をした。

- ・実施施設は3施設になったこと。
- ・今回の試験の主要評価項目は臍帯由来間葉系幹細胞 (UC- MSC) の安全性と有効性の確認。

副次評価項目は、UC- MSC は免疫機能に優れていると言われているが、どういう機構で免疫機能を発揮しているか詳細がわかっていないので確認する。

- ・対象患者は50名、コントロールとして25名、計75名。

治療期間は4週を2サイクルで2か月を想定。

- ・IRB (※註: 施設内倫理委員会) の承認取得済みで書面待ちの状態。
- ・メキシコ当局での治験フェーズについては、実際に治療が始まっているため、フェーズ2/3でFDA基準での治療と認識されている。治療はGC血管プラントで行っており、アメリカ・日本でも対応できると考えられ、早々に治験をスタートし申請することが可能である。
- ・倫理委員会が本日開催予定。

※註: 上記のうち、IRBで承認取得済みという説明部分と、倫理委員会が本日開催予定であるとする説明部分の関係については、藤森氏への確認が出

来ていないため不明である。また、この日に開催されたとする倫理委員会に該当する資料も確認できない。

ケ テラは、セネジェニックス・ジャパンから、資料として5月13日付の「CLINICAL TRIAL AGREEMENT」（治験契約書）を受領している。

なお、当該資料のテラにおける取得日は不明であるが、LINEには、同年5月28日及び6月1日に平元社長が藤森氏に「セネジェニックスジャパンとセネジェニックスメキシコの契約書」の文書提出を催促し、6月2日に藤森氏から平元社長に「治験に関する契約書」を送ったとの記載があり、6月11日にも藤森氏から平元社長に「メキシコとジャパンの契約」が届いていないと聞いたので再度送るとのやりとりが存在する。

(ア) 同契約書は、治験依頼者としてのセネジェニックス・ジャパンと、ファシリテーターとしてのセネジェニックス・メキシコ、治験責任医師としてD教授、セネジェニックス・メキシコの代表者でもあるC氏が代表を務める医薬品開発業務受託機関（CRO）となる会社を当事者として締結されている。

ただし、セネジェニックス・ジャパン以外の署名は、全て同一人の署名となっている。後記（12）でセネジェニックス・メキシコ及びD教授の代理人とされる外国人弁護士G氏署名と推認されるが確認できていない。

当該契約書には、治験責任医師において、メキシコの公式規格に従って許可される治験認可を取得し、維持する責任等が定められている。

(イ) 上記の契約書に関して、当職らが法的意見を聴取したメキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）からの報告によれば、同契約書における「治験認可」とはメキシコ一般保健法（Ley General de Salud）、並びに臨床試験に関するメキシコ公式規格 NOM-004-SSA3-2012 及び人間の医療に関する研究の実施基準を定めたメキシコ公式規格 NOM-012-SSA3-2012 に従って認可される治験を意味しており、このような臨床試験（治験）はCOFEPRISへの登録が行われることを意味しているとのことである。

したがって、当該治験契約書を前提とした臨床試験においてもCOFEPRISへの申請及び登録が必要であった可能性がある。

(ウ) なお、本件について、メキシコで実施されたとされる臨床試験について、COFEPRISへの申請及び登録がされた事実は確認されていない。

（10）臨床研究の開始の報告及び適時開示

ア 5月14日には、LINEにより、藤森氏からメキシコにおける患者登録が開始された旨が報告された。

イ 同日、テラは、「**新型コロナウイルス（COVID - 19）に対する幹細胞治療：臨床試験開始のお知らせ**」により、5月13日に第1例目が搬入され、同日からメキシ

コにおいて、臍帯由来間葉系幹細胞を用いた COVID-19 肺炎に対する臨床研究が開始された旨の適時開示をした。

ウ 5月15日、テラ元管理本部長は、特別利害関係人にあたる藤森氏を除く全取締役（監査等委員を含む。）に対して、「【取締役各位へのお願い】セネジェニックス・ジャパンとの協業に関わる情報開示の改善」と題するメールにより、適時開示における情報取扱責任者の立場を踏まえて、以下のとおり通知し改善を求めた。

- ・5月8日頃からテラの開示と「国際コロナウイルス細胞治療研究会」の開示内容に乖離が存在し、5月11日に開催された監査等委員会において、藤森氏のテラ取締役としての活動及びセネジェニックス・ジャパンの代表取締役としての活動について、双方の立場を明確にして、利益相反が起きないように、取締役の場で監視・監査していくことが確認された。また、5月13日の定時取締役会でも、藤森氏が日経新聞の取材を受けて記事になったことが議論され、テラとセネジェニックス・ジャパンとの協業について取材を受けることや記事になる前には藤森氏はテラに連絡し、内容について事前に確認を行うことが取締役会で確認された。
- ・東京証券取引所からも、テラにおいて適時開示される前の情報が別の情報媒体で発信されることがないように、開示内容について責任を持つよう強く注意を受けたこと。
- ・しかし、5月14日には、別のインターネット上での記事配信サービス上で、テラの適時開示を待たずに、テラの開示内容以上の内容が発信されており、当該内容としては、「今秋中の国内治験開始、新薬承認を目指す」旨が記載されており、この点については、平元社長からも再三再四、藤森氏に書かないように申し入れていた内容であり、テラとしては、メキシコでの臨床試験の結果について有意差が出るか分からない中で、年内に承認を目指すとはいえないこと。
- ・現在のセネジェニックス・ジャパンの情報開示については、上場会社としてのテラと、非上場会社のセネジェニックス・ジャパンとの間の意識の乖離は、「利益相反」に近い状態を生じさせていること。
- ・東京証券取引所からの信頼を失うような開示内容の不一致を生まないような仕組み・手続きをとることを取締役会にお願いすること。

エ 以上を踏まえて、テラとセネジェニックス・ジャパンの間では、5月22日付で、4月27日に両社間で締結された新型コロナウイルス（COVID-19）治療新薬開発共同事業契約に関連して、テラ及びセネジェニックス・ジャパンは、当該事業に関連する情報について、相手方及び本件事業に関する業務提携先以外の第三者に、事前の承諾なく開示、提供又は公表しないことを合意した。

併せて、本件事業に関する情報を対外的に発表する場合には、その内容、方法及び時期について、事前に協議し合意する旨が約定された。

また、テラが本件事業に関して適時開示する場合には、実務上可能な限り、適時開示する情報の内容及び方法について、セネジェニックス・ジャパンと事前に協議することが約定された。

オ 同月 24 日、藤森氏から平元社長に、LINE で、登録件数等の臨床試験進捗の情報が連絡された。

(1 1) 研究の内容の変更の適時開示 (子宮内膜由来幹細胞の追加)

5 月 28 日、テラは (適時開示表題) 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する幹細胞治療 : 臨床試験の進捗及び追加臨床試験のお知らせ」により、メキシコにおける間葉系幹細胞臨床研究について、臍帯血由来間葉系幹細胞に加えて、子宮内膜由来幹細胞を用いることが決まり、研究内容に変更が生じた旨を適時開示し、概要、以下を開示した。

(臍帯血由来間葉系幹細胞の臨床研究についての進捗)

5 月 13 日～5 月 26 日までで登録症例数 9 例 (50 症例まで増やす予定)。

(子宮内膜由来幹細胞の臨床研究について)

目標症例 30 症例、比較対象群 15 症例を予定。

5 月 26 日時点で登録症例数 10 例。

両臨床研究とも、2020 年 9 月に終了予定。

(1 2) 外国人弁護士 G 氏からの報告文書の提出

テラは、セネジェニックス・ジャパンから、資料として、セネジェニックス・メキシコ及び D 教授の代理人であるとする外国人弁護士 G 氏作成の 5 月 26 日付文書を受領している。

後述のとおり、6 月 2 日、藤森氏から平元社長に対して、LINE で、この文書に関する言及が行われている。

同文書は、セネジェニックス・メキシコ及び D 教授の代理人とされた外国人弁護士 G 氏が、セネジェニックス・メキシコ及び D 教授の代理人として、セネジェニックス・ジャパン宛に、メキシコにおける COVID-19 に対する間葉系幹細胞 UC-MSc 及び臨床試験に関し報告する内容であり、要旨、下記の報告を含んでいる。

記

- ・4 月 23 日付本 MOU の目標達成に向けて契約当事者らは努力してきたこと。
- ・セネジェニックス・ジャパンはテラとの間で 2020 年 4 月 27 日付新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療新薬開発共同事業契約を締結して共同研究を開始し、セネジェニックス・メキシコが臨床試験を請け負うこととし、重

篤な COVID-19 の患者に対する臍帯由来間葉系幹細胞 (UC-MSC) の投与を行い UC-MSC の臨床試験データを収集する。

- ・セネジェニックス・ジャパンはセネジェニックス・メキシコから臨床試験データを入手し、これをテラ株式会社に提供しなければならない。
- ・テラ株式会社はこの臨床試験データを基に新型コロナウイルス感染症の治療薬を開発する。
- ・本臨床試験の目標症例数は、治療群 50 例、対象群 25 例とする。
- ・臨床試験は 2020 年 5 月 13 日 (メキシコシティ現地時間では 5 月 12 日) に開始され、2020 年 5 月 26 日までに 9 名の患者が登録されている。
- ・これまでに治験責任医師より報告があったのは登録患者のうち 3 名 (いずれも人工呼吸器を装着) の状態についてのみである。D 教授の報告によると、1 人目の患者は投与後 2 日のうちに症状が安定し、投与から 3 日後に人工呼吸器から離脱した。2 人目の患者は状態が安定しているものの人工呼吸器を装着したまま観察中で、同様に 3 人目も経過観察中である。
- ・治験責任医師とセネジェニックス・メキシコが独自に行っているそれぞれの子宮内膜由来間葉系幹細胞の臨床研究および臨床応用を基に、セネジェニックス・メキシコは UC-MSC の臨床研究に加え子宮内膜由来間葉系幹細胞 (eMSC) の臨床試験を開始することを発表した。
- ・セネジェニックス・メキシコは本臨床試験の治験責任医師に D 教授を任命した。
- ・メキシコ保健一般法 (Ley General de Salud) および臨床試験に関するメキシコ公式規格 NOM-004-SSA3-2012、ヒトの健康に関する研究プロジェクト実施の基準を定めたメキシコ公式規格 NOM-012-SSA3-2012 に従い、治験責任医師はハリスコ州の医療機関の研究倫理委員会に申請を行い、「SARS-CoV-2 による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者の治療目的の経静脈投与によるエクソソーム及びヒト間葉系幹細胞の使用の安全性と有効性に関する第二相比較試験」が承認された。
- ・新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による公衆衛生上の国家的緊急事態において、研究倫理委員会が治験実施計画書の承認プロセスを変更するまたは既承認治験の変更を承認する権限を有することから、治験責任医師は研究倫理委員会に対し UC-MSC の臨床試験に加えて、eMSC 試験の目標症例数を投与群 30 例、標準治療を行う対照群を 15 例に増やすよう要請した。

(13) 平元社長から藤森氏への証憑等の提出を求めるやりとり

ア 5 月 28 日、平元社長は、藤森氏に対して、LINE で、以下の資料の提出を求めた。

(提出を求めた資料)

・セネジェニックス・ジャパンとセネジェニックス・メキシコの契約書
イ 6月1日、平元社長は、藤森氏に対して、LINEで、以下の資料の提出を求めた。

(提出を求めた資料)

- (1) 「セネジェニックスが関与する今回の臨床試験」が始まっていることを公的に示す証憑（米国ならClinical.govのリンクなど）
- (2) 倫理委員会の承認を証明する有印文書
- (3) 投与1例目の幹細胞培養を証明する培養委託書（品質基準書含む）及び納品／出荷に際する無菌検査等品質文書
- (4) セネジェニックス・ジャパンとセネジェニックス・メキシコの契約書

ウ 同日、藤森氏から平元社長に対し、LINEで、要望のあった上記文書のうち、「(3)投与1例目の幹細胞培養を証明する培養委託書（品質基準書含む）及び納品／出荷に際する無菌検査等品質文書」が送られた記載がある。

当該資料は、テラの受領しているCryoVida社の品質証明書がこれに当たるものと推測される。

エ 6月2日、藤森氏から平元社長に対し、LINEで、メキシコでの臨床研究に関する承認についての以下の説明がされた。

藤森氏は、メキシコでの臨床研究に関して、上記外国人弁護士G氏から最新の現状報告を行う資料が送付されたと報告し、以下の説明をしている。藤森氏「今回は、治験を臨床研究を一刻も早く始めるため、既存研究デザインの修正という形を取っていることが書かれています。」

「さらに、IRB（※註：施設内倫理委員会）の承認の写しについては、正式な文書が手に入るのは来週の火曜となりました。」

「現状、現地での治験は2019年3月に取得した承認（これの写メを送ります）に基づいてコロナによる非常事態を受けて適応が拡大されたプロトコルで行われている、という状態だそうです（だから承認が早かったのですね）。」

「適応の拡大は口頭ベースで行われているので、それを書類に落とし込むには、IRBをもう一度開いてもらい出してもらった必要があるため、それは来週火曜日になるとのことです。」

この際、藤森氏から、一つの医療機関の倫理委員会から治験責任医師らに発行されたとされる以下の文書が送信されている。

- ・ハリスコ州内の1つの医療機関の倫理委員会の2019年3月22日付「気管支肺異形成症及びその続発症の予防における間葉系幹細胞の低用量静脈内投与の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験」の承認書

なお、後述のとおり、6月12日、平元社長は藤森氏に対して、LINEにより、上記承認書の適用拡大のために再度開いたIRB（※註：施設内倫理委員会）の承認書の提出を求めたが、結局提出されていないとのことである。

オ 6月6日、テラから各取締役に対し、メールにて6月8日に開催される取締役会の資料が送付され、報告事項に関し「セネジェニックス・ジャパンとのMOUについて」としてセネジェニックス・ジャパン参加の医療機関（15施設）との培養委受託契約を推進することが記載されているレジュメがある。

カ 6月8日午前0時18分、藤森氏からテラ元管理本部長に対し、メールにて同日に開催予定の取締役会に関する資料が送付され、報告事項に関し「新型コロナ新薬共同開発プロジェクト進捗（メキシコ視察含む）」として以下の記載があるレジュメがある。なお、同メールはCCで平元社長にも送信されている。

- ・患者登録

- ・臍帯由来幹細胞 現時点1名

6月21日までは治験指標分の幹細胞の培養が終了

子宮内膜由来幹細胞 現時点4名

6月22日には30名+15名の登録が終了

治験者分の幹細胞の培養は終了している

- ・「今後の予定」として「セネジェニックス・ジャパンは、メキシコの会社と契約し、メキシコでも薬事申請する。特例承認を狙ったもの。」

キ 6月8日10時から、テラにおいて取締役会が開催され、上記を踏まえて、報告事項として「(2)セネジェニックス・ジャパンとのMOUの件」、及び「(4)新型コロナ新薬共同開発プロジェクト進捗」が報告された。

ク 同日12時12分から、テラの監査等委員会が開催され、取締役会で審議された事項について、特に指摘する事項はないとされている。

ケ 同日、19時07分、藤森氏から、メールで平元社長、遊佐氏、テラ元管理本部長宛に以下の資料が送信された。

- ・セネジェニックス・ジャパンとC氏が代表を務める会社との間のMOU（了解書）

（文書の内容）

本MOUの目的として、メキシコにおいて、新型コロナウイルス感染症の間葉系幹細胞及びエクソソームの医薬製剤を開発すること、および医薬品登録文書として知られている文書を編纂することによって正式申請プロセスを開始し、メキシコ連邦衛生リスク対策委員会（COFEPRIS）の事務所にこれらを提出することとされている。なお、本MOUのC氏が代表を務める会社の署名欄にある署名は、前記（9）ケの文書のセネジェニックス・メキシコ、CROであるD教授の署名欄の署名と同じものと見受けられる。

当該C氏が代表を務める会社は、商標及びブランド名として「Cenegenics®」

を冠し、メキシコの特定の地域におけるセネジェニックスヘルスセンターの開発業者兼運営者とされている会社とされているが、当該会社と、藤森氏らが説明をしていたセネジェニックス・メキシコ及びプロメテウス・バイオテックとの関係は不明である。

(14) 臨床試験の COFEPRIS での承認に関する藤森氏の説明

ア 6月9日、ハリスコ州に対して下記の内容の「州研究登録申請書」が提出され、同日、ハリスコ州の受領印が押印された。

記

(資料内容)

申請者：H社

プロトコルの正式名称：「コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) に起因する急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者の治療目的の経静脈投与によるエクソソーム及びヒト間葉系幹細胞の使用の安全性と有効性に関する第Ⅱ相比較試験」

研究実施機関：ハリスコ州所在の 1 病院

プロジェクトを支援する機関：セネジェニックス・ジャパン

イ 6月10日、藤森氏から平元社長に対し、メールにて、上記「州研究登録申請書」と臨床試験の COFEPRIS での承認の関係に関して、下記の説明がされた。

記

藤森氏「COFEPRIS (メキシコ FDA) の承認ですが、添付書類 (「州登録申請書」) の右上に押されているハンコは州政府のものであり、州政府が認め、それを州政府が COFEPRIS に報告する、という仕組みになっているとのことです。ちなみに、この治験の主要施設である病院はこの州立の病院ですので、そういった形になっているそうです。」

平元社長は藤森氏に対し、上記「州研究登録申請書」に関し、IRB の承認番号や倫理委員会の承認の合意の証拠が見つからない、これで治験が実施されていることが示せる資料としては疑義がある旨を伝えたところ、藤森氏は、下記のとおり説明した。

記

藤森氏「この病院は週 (※註：州の誤記と思われる。) の病院なので、週 (※註：州の誤記) が OK を出せばそれはできるという意味である、ということ。」

ウ 6月11日、テラは、セネジェニックス・ジャパンに対し、同社との共同契約に基づき、5500万円を振込送金した。

エ また、6月15日、A氏から平元社長に対し、藤森氏からの回答であるとして、上記「州研究登録申請書」に関し下記の説明がされた。

記

(平元社長の、これは受付印を押してもらった申請書の写しであって「承認書ではない」のではないかとの問いに対して)

A氏「それが承認書の代わりとなります。逆に、現下の状況では、治験を始めるために承認書は必要ありません。」

オ しかし、メキシコ現地法律事務所 (TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.) からの報告によれば、このような研究州登録申請は、連邦法である保健一般法やその規則、保健省内部規則などに基づき制定された NORMA TECNICA 314 と呼ばれる規格に基づく規制であり (ハリスコ州独自の規制ではなく、日本でいうと省令や政令に近い性質の法規)、ハリスコ州内の公共施設で行われる研究の実施要項は、当該研究のリスクが評価された上で、ハリスコ州保健省の調査局に登録しなければならないことから、当該規制に基づき当該登録がされたものである。

研究州登録申請は、臨床試験のみを対象とした制度ではなく、メキシコ連邦政府 (COFEPRIS) で行われる臨床試験の登録とは別のものである。

そのため、本件の「研究州登録申請書」があったとしても、当該臨床試験が COFEPRIS の登録を受けたということはできず、また、そのような登録があるとの推定もできない。

また、上記 Norma Tevnica 314 に基づく研究の登録と COFEPRIS における臨床試験の登録の関係は、管轄機関が異なり、一方の登録がなされれば他方も登録されるなどの関係にはなく別の手続きである。

よって、「州研究登録申請」に関する藤森氏及びA氏の前記発言は事実を反する可能性がある。

(15) テラ代理人のメキシコ現地への派遣等

ア 6月12日、テラは、メキシコ現地における新薬開発事業の情報収集のため、E氏をテラの代理人としてメキシコ現地に派遣した。

E氏から6月12日付で、下記概要の報告文書が提出されている。

記

- ・テラ社の要請により、2020年6月12日(金)午後4時に試験が実施されているとされる医療機関の正面ゲートにて20分間の会合が行われ、その際の出席者は、C氏、D教授、藤森氏及びテラ代理人E氏の4名であった。
- ・COVID-19 パンデミックに関する衛生対策のため、病院への立ち入りは不可である旨報告された。
- ・治験責任医師とセネジェニクス・メキシコ社との間で秘密保持契約が交わされているため、収集したデータを取得することはできなかった。
- ・治験責任医師は、D教授である。

- ・本臨床試験では、75名のCOVID-19患者を2つの群へ割り付ける。50名を治験薬投与被験者、25名を対照被験者とする。患者の登録はメキシコの2施設で実施されることとなり、一つはトラスカラ、もう一つはグアダハラにある施設である。
- ・試験は2020年5月13日に開始され、現在、5名の治験薬投与被験者、約10名の対照被験者が登録されているとのことである。
- ・4名の患者が子宮内膜幹細胞の投与を受け、そのうち3名がICUを退室し、一般病棟へと移っており、1名は引き続きICUに入室中とのこと。ICUを退室した3名は本剤の投与により著しく改善した。報告されたアウトカムの評価内容は、①抜管（人工呼吸器の離脱）までの期間、②臓器不全の重症度、③ICU入室期間である。
- ・来週（6月15日から21日）には10名の被験者が新たに登録される予定で、6月22日から29日までにさらに30名の登録を予定している。
- ・試験の存在を直接確認することはできなかった。テラが治験実施施設から直接的に調査データを取得する意向であることを伝えたものの、責任医師とセネジェニクス・メキシコとの秘密保持契約による制限がある旨の説明を受けた。セネジェニクス・メキシコは、調査データのテラへの開示の問題について引き続き議論に応じるとのことである。

イ 以上の報告によれば、臨床試験の実施がされていることは、テラ代理人のE氏とセネジェニクス・メキシコのC氏及び治験責任医師であるD教授の病院の面談及び口頭の報告という限りでは確認されている。しかし、病院の衛生対策や治験責任医師であるD教授とセネジェニクス・メキシコの秘密保持契約が理由とされ、テラ代理人のE氏によって臨床試験施設への立入りによる確認や当該治験の結果を示すデータ自体の確認には至っていない。

(16) 臨床試験の存否に疑義を呈する週刊誌報道と適時開示

ア 6月12日（インターネット版の記事は6月11日付）、週刊誌「FRIDAY」6月26日号が発売され、テラ「新型コロナ治療薬開発は本当か？」と題して現地の病院が「治験を否定」しているとの記事を掲載し、新薬開発の臨床研究の存在について疑義を呈する記事を公開した。

イ 6月13日、テラは、**(適時開示表題)「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療新薬開発共同事業に関するメキシコでの臨床試験実施についてのお知らせ**」と題する適時開示を行い、週刊誌報道に対する反論として、テラがセネジェニクス・ジャパンより受領した以下の資料によって、現在メキシコにおいて新型コロナウイルス (COVID-19) 治療新薬の臨床試験が実施されていることを確認していることを開示した。

① 当該臨床試験実施に関する公的な臨床研究の承認書（メキシコ保健省のハリスコ州機関に対し、2020年5月～7月の臨床研究の承認を今回の主任医師が申請し6月9日に受理されたもの）

なお、本件「承認書」は、上記「州登録申請書」及びハリスコ州機関の受領印を意味しているが、当該書類が州による臨床試験の承認を示すものではないことは前述のとおりである。

② 細胞培養の試験成績書

同年5月13日にCOVID-19重症例の第1例目に投与された間葉系幹細胞の試験成績書で、臨床試験のために幹細胞が培養されていることを確認しているとした。

ウ 6月14日、午前4時（日本時間）から、メキシコにおいて、イダルゴ州知事とセネジェニックス・ジャパン社長の藤森氏の共同記者会見が実施された。

エ 6月15日、A氏は、平元社長へのLINEで、ハリスコ州の臨床試験とイダルゴ州の臨床試験の関係について、以下の説明をした。

A氏「ハリスコ州は、現在、子宮内膜由来幹細胞の治験を行っているところです。今回のイダルゴ州では、この治験の後にもう一つ小規模な臨床試験を行うことを想定しています。」

「現在、メキシコで行っている幹細胞治療の試験は、治療自体は承認されているメキシコ側の考え方では、フェイズ2/3（治験）と表現されています。一方で、日本国内では全く新しい治療薬ですので、フェイズ1/2（臨床試験）という表現をしています。」

「今回の決定は、イダルゴ州では、ハリスコ州での治験結果に合わせて追加的な臨床試験を行うことで、国の承認を取る準備が整う、ということです。」

オ 同日、平元社長はA氏に対して、LINEで、以下の資料の提供が要求した。（提供が求められた資料）

- (1) 臨床試験実施病院の州政府登録証
- (2) 医師（※）の臨床試験従事の証明書
（※註：上記フライデーの記事により所属が否定されたF医師）
- (3) 子宮内膜のプロトコル

カ 同日、A氏は、平元社長に対し、LINEで、藤森氏からの回答であるとして、上記「州研究登録申請書」に関し以下の説明をした。

（これは受付印を押してもらった申請書の写しであって「承認書ではない」のではないかとの問いに対して）

A氏「それが承認書の代わりとなります。逆に、現下の状況では、治験を始めるために承認書は必要ありません。」

(州研究登録申請者と臨床試験の主任医師、セネジェニック・メキシコとの関係を尋ねる質問に対して)

A氏「主任医師(※註：D教授)が代表です。齟齬はありません」

そして、セネジェニックスメキシコはD教授が代表を務める団体を依頼先としてセネジェニックスジャパンに紹介し、その後もコミュニケーションのハブになっている旨を回答した。

キ 同日、D教授から、州研究登録申請書に記載された団体の名義で下記の内容の報告文書が発出された。

記

「現在実施中の当社の臨床試験(標題『重症急性呼吸窮迫性症候群を併発したCOVID-19感染患者のための臍帯由来間葉系幹細胞：第II/III相試験』)において、F医師が技術サポートを行っていることを正式に表明します。」

(17)「臨床試験」から薬事申請を予定する「治験」への計画の変化の兆し及びこれに関連する適時開示

ア 前述のとおり6月8日、藤森氏からテラに対し、メールにて送信された、6月8日開催の取締役会の資料には、「今後の予定」として「セネジェニックス・ジャパンは、メキシコの子会社と契約し、メキシコでも薬事申請する。特例承認を狙ったもの。」との記載がされた。

当初メキシコでは薬事申請をしないとされていたが、計画の内容に変化が生じている。

もっとも、平元社長としては、このような藤森氏から突然の報告を受けたものの、あくまでもテラとセネジェニックス・ジャパンとの間の共同研究契約の内容は、テラにおいて、薬事申請を行うことができる臨床研究データの取得であり、一般的に、薬事申請となれば相応の資金が必要となることが予測されたため、セネジェニックス・ジャパンが独自にそのような見込みを述べているに過ぎずテラは関知しないことであると簡単に受け流していたとのことである。

イ 6月15日、A氏からLINEグループに送信された6月14日メキシコ記者会見のIR用原稿に、以下の記載が確認される。

(記者会見 IR用原稿)

「※ メキシコでの現段階は、臨床研究ではなく、治験にあたります。治験後にクオリティホモロゲーション等の最終テストを行い、薬事承認をもらいます。」

ウ 6月17日14時02分には、外国人弁護士G氏から、平元社長及び藤森氏宛に、「Translation video Governor of Hidalgo」という件名の下、イダルゴ州知事の会見に関するスペイン語原文、英語訳及び日本語訳が送付されている。

そして、当該英語訳には、「the medecianal application」なる英訳が付されており、日本語訳として「間葉系幹細胞の薬用アプリケーションの共同作業」と訳出されている。

その後、同日 22 時 42 分に、平元社長からメールで遊佐氏及び元管理本部長に対し「開示文案の途中経過をお送りします。」と記載されたメールに添付された文案には、既に後述の 6 月 19 日付適時開示の訳文に記載された「the medicinal application（「薬事申請」と訳す）」の記載が既に確認される。

エ 6 月 19 日、テラは、**(適時開示表題)「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療新薬開発共同事業に関するメキシコでの臨床試験実施についてのお知らせ (経過開示)」**と題する適時開示を行った。

当該適時開示においては、6 月 14 日にイダルゴ州ファエッド知事とセネジェニックス・ジャパン社長の藤森氏の共同記者会見が実施され、同知事が、現在テラの資金負担によりメキシコ国内で実施されている COVID-19 重症患者に対する間葉系幹細胞による治療の臨床試験に関して、その成果を見定めたいと、近々に薬事申請に向けて共同作業する発言をした旨の開示を行った。

同適時開示に付記された「4 ファエッド知事の発言録」にはスペイン語原文に日本語訳が付され、発言末尾は下記のとおり翻訳文が記載されている。

記

(適時開示に記載の日本語訳)

「近々発表する予定の新しい関係を開始する段階に入りました。つまり、新型コロナウイルス感染症患者の治療のための間葉系幹細胞の the medicinal application（「薬事申請」と訳す）に向けた共同作業を開始する予定です。」

しかし、当職らが、スペイン語原文を翻訳業者に翻訳を依頼した結果、原文には、「the medicinal application」にあたる語が無いとのことである。

当職らが依頼した翻訳業者の当該部分の翻訳は下記のとおりである。

記

(翻訳業者の日本語訳)

「近日中に正式な発表を行いますが、この新たな関係により、新型コロナウイルス感染症患者の治療における間葉系幹細胞の適用を目指す共同作業を始める予定です。」

オ 6 月 21 日、D 教授から下記内容の報告文書が発出された。

(資料内容)

概略と進捗報告として、2020 年 5 月から 6 月までの臨床試験の計画がガントチャートで示されており、そこには、例えば、5 月 5 日から 11 日までは、緊急委員会による治験実施計画書の改訂、5 月 18 日から 22 日までグアダラハラで

患者登録開始、6月22日からイダルゴ州で患者登録開始等の予定が記載されている。

最初の患者10例を予備的に観察したところ、試験治療を受けてから2～3日後に、人工呼吸器からの早期離脱、危篤状態からの回復など明らかな効果が見られた旨報告されている。また、この治験実施計画書とは別枠で、集中治療室へ来ることができない、または挿管を拒否しつつこの試験治療を受けることを希望した20例の患者を治療し、この20例についても、患者の回復と生存に関する明らかな傾向に一致する結果が見られた旨が報告されている。

最後に、イダルゴ州の患者を本試験に参加させるための支援を準備し「治験実施契約書の改定」が本試験の結果を確かなものとする上で高い有用性があると記載されている。

カ 6月22日、平元社長からテラの役員に対し、メールにて、D教授の上記6月21日付報告書が、翌23日開催予定の取締役会資料として送付された。

また、送付された当該資料には、イダルゴ州で薬事承認に向かう可能性が出てきたとする旨の記載がある。

キ 同日、テラは、**(適時開示表題)「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する幹細胞治療：臨床試験の進捗及び追加臨床研究のお知らせ (継続開示)」**で、メキシコで行われている子宮内膜由来幹細胞及び臍帯由来幹細胞の各臨床試験の経過についての適時開示をした。

記

1 子宮内膜由来幹細胞による臨床試験の経過について

臨床試験データの解析は7月末にも完了する

2 臍帯由来幹細胞による臨床試験の経過について

7月末までに治療終了、及び8月末迄の解析終了の計画

ク 6月23日、テラは取締役会を開催し（監査等委員は全員電話会議で出席）、第3号報告事項「メキシコ臨床試験の経過について」として、平元社長から下記の報告がされた。

記

- ・雑誌「SPA」でセネジェニックス・ジャパンの株取引不正疑惑、雑誌「フライデー」メキシコでの臨床試験の進捗状況の信憑性に疑義を呈する記事が掲載されていること。
- ・臍帯由来の臨床試験は遅れており、子宮内膜由来の臨床試験が先行していること。
- ・子宮内膜由来の臨床試験については、8月末にはホモロゲーションと呼ばれる薬事申請に向かうことができるという話を藤森取締役から聞いていること。

上記平元社長の報告に対して、各取締役らからの質疑応答の内容は下記のとおり

であった。

記

- ・廣川監査等委員から、藤森氏に対して、臨床試験の実薬群に対する対象（コントロール）群の試験結果等について質問があった。
- ・明石監査等委員から、週刊誌等の記載に関する対応はしっかりやってもらいたい旨注意があった。
- ・遊佐氏から藤森氏に対しホモロゲーションについて詳しい説明が要求され、藤森氏は正確な情報が入ったら共有する旨回答した。

ケ 7月7日、D教授から以下の内容の報告文書が発出された。

（資料内容）

治験責任者とされるD教授から、6月21日付臨床試験進捗報告書の続報として、臨床試験について、イダルゴ州のCOVID-19即時対応指定病院（HRI）で行っていることが報告されている。

また、6月21日以降に治療した15例の患者の予備的観察では、4例が試験治療実施後2～3日で完全回復し、ICUを退室したこと、うち7例では、酸素保育から離脱次第ICUから退室可能となること、うち4例では死亡したことが報告され、人工呼吸器からの早期離脱及び危篤状態からの回復など、明らかな有益性が認められることが報告されている。治療群30例と対照群15例の合計45例のうち、35例が登録され、残り10例については、7月11日までに治療を受ける旨が報告されている。

コ 7月11日、A氏からLINE共有グループで、「子宮内膜幹細胞臨床試験の投与段階はイダルゴ州で完了しました。」との連絡があり、メキシコの1つの病院において人工呼吸器から回復した患者の動画が送信された。

サ 7月13日、テラにおいて取締役会が開催され、藤森氏が特別利害関係人として不参加の第1部では、決議事項として、セネジェニックス・ジャパンに対する「第6回無担保社債発行の件」が決議され、報告事項として「セネジェニックス・ジャパンの事業提携の件」が報告された。

当該取締役会の関連資料として以下の資料が交付された。

・セネジェニックス・ジャパンとの「事業提携に向けた基本合意書」の原稿
これは、セネジェニックス・ジャパンの提携する医療機関からテラが樹状細胞療法のための培養加工を受託することに関する事業提携の内容である。

藤森氏も参加した第2部では、報告事項として「(2) 新型コロナ新薬共同開発プロジェクト進捗（メキシコ視察含む）」が上程された。

当該取締役会の関連資料として以下の資料の交付があった。

- ・7月7日付のD教授の報告書

また、藤森氏から要旨下記内容の報告があった。

記

- ・子宮内膜由来幹細胞による臨床試験が終わったこと
- ・臍帯由来幹細胞による臨床試験はまだ登録中であること
- ・今後も臍帯由来幹細胞による臨床試験を続けること
- ・データは薬事承認申請に使用される。
- ・メキシコはコロナ感染拡大の緊急事態下であり、非常に早く承認が取得できる可能性もある。

シ 同日、上記取締役会開催後、テラにおいて、監査等委員会が開催され、同日の取締役会の決議事項及び報告事項について、特に監査等委員会として監査を深める必要のある事項はないものとされた。

ス 7月15日、イダルゴ州内の1つの病院の倫理委員会等から試験の実施を許可する以下の文書が発出された。当該資料の内容は、次のとおりである。

(資料内容)

当該病院において、D教授から、分析と評価の緊急要請があった「SARS-CoV-2による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者の治療目的の経静脈投与によるエクソソーム及びヒト間葉系幹細胞の使用の安全性と有効性に関する第二相比較試験」について、イダルゴ州内の1つの病院の研究倫理委員会及び研究審査委員会が、当該試験の実施を許可する旨報告する内容。

※ 当該文書について、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S. A DE C. V.）による報告によれば、臨床試験の実施にあたり、COFERISへの臨床試験の申請の前において行われる必要のある、臨床試験を行う医療機関内に設置される①研究倫理委員会、②研究委員会、③生物安全性委員会の各委員会からの承認に相当する文書とみて矛盾はない旨の報告を得ている。

セ 7月21日、D教授から下記の内容の報告文書が発出された。

(資料内容)

- ・SARS-CoV-2による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者の治療目的の経静脈投与によるエクソソーム及びヒト間葉系幹細胞の使用の安全性と有効性に関する第二相比較試験」実施のため、バイオテクノロジーによる革新的治療を受ける30名の患者と、本治療を受けずに現在利用可能な療法のみを受ける15名の患者を選定した。
- ・本試験には、COVID-19緊急対応指定病院（HRI）が参加した。本研究実施における予備結果（患者の選定終了から5日後）を下記の表に示す。

記

臨床試験群	生存患者	死亡患者
1 革新的治療	26名	4名
2 現在利用可能な最善の薬物療法	2名	13名

ソ 7月22日、イダルゴ州知事の後記チの適時開示で引用されるメッセージ動画（7月27日適時開示において引用）が配信された。

タ 同日、LINEで、A氏から平元社長に対し「8月14日にメキシコに薬事申請をすることとなりました。」との連絡があり、その後「7月27日に薬事申請するそうです。」と変更された。

平元社長は、A氏に対して「メキシコでの8/14薬事申請の根拠を教えてください。イダルゴ州による申請に関する根拠文書等はないでしょうか。」と尋ねたところ、A氏は「了解です」と回答した。

平元社長は、さらに、A氏に対して、子宮内膜由来の臨床試験は経過観察中と聞いているが、解析結果を得る前に薬事申請となるのか、EmergencyUseとしての特例的な申請受理となるのか、もともとメキシコでは可能なのか、等の説明を求めている。

これにしてA氏からは「詳しく確認しますので、お待ちください」との返答があるものの、その後、LINE又はメール上では明確な回答を確認できない。

チ 7月27日、テラは、**（適時開示表題）「子宮内膜由来幹細胞の投与終了と治療効果概要（中間結果）について（経過開示）」**として、上記のD教授からの報告に基づき、上記の「子宮内膜由来幹細胞の治験効果概要（中間報告）」の報告を受けた旨を適時開示した。

また、7月22日に、イダルゴ州知事がこの度の治験効果概要（中間報告）を受けて、本治療薬の名称をプロメテウスとすること、及び、プロメテウスによる治験を「SARS-CoV-2による急迫呼吸窮迫症候群（ARDS）患者の治療目的のエクソソーム及びヒト間葉系細胞の投与の安全性と有効性に関する治験」とし、その承認申請をサポートすると述べた旨も併せて開示した。

（18）東京証券取引所における注意喚起の実施

7月27日、東京証券取引所は、テラについて「業務提携に関する不明確な情報が生じている」として注意喚起を実施した。

当該注意喚起については、投資者の投資判断に重要な影響を与えるおそれがあると認められる情報のうち、その内容が不明確であるものが発生した場合や、その他有価証券又はその発行者等の情報に関して、注意を要すると認められる事情がある場合で、東証がその周知を必要と認める場合に注意喚起として行う制度とされている。

（19）プロメテウス・バイオテック設立の報告及びメキシコのイダルゴ州への薬事申請を実施したとの報告並びにテラによる適時開示

ア 7月27日、平元社長からA氏に対して、LINEにて、子宮内膜由来について本日薬事申請がされる旨のA氏からの報告を前提として、以下の資料の提出を求めた。

(提出を求めた資料)

- ・申請時に添付される臨床試験の解析結果
- ・治験申請書の受領証 (※註:「薬事申請書」の誤りと推定される。)
- ・ランダムテストの証明

これに対し、A氏は、明日用意する旨を回答した。

イ 7月28日、平元社長は、A氏に対して、LINEにて、メキシコの記者発表の関連情報として、イダルゴ州知事のビデオ動画の和訳よりも薬事申請書の受領書の方が重要度が高いこと、薬事申請書の受領書の確認による『薬事申請した事実』が第一に重要であり、その上で知事による支援の決意表明がプラスの情報になるという理解であることを通知した。

ウ 同日、A氏は、平元社長に対して、メールにて「セネジェニックス MEXICO が、本日薬事申請をしたというレポート」として下記文書を送信した。

- ・プロメテウス・バイオテックの社長名義のセネジェニックス・ジャパン宛下記の内容の(メキシコ時間)7月27日付文書

記

「このほど、イダルゴ州でこれまでに得られた有望な結果に基づき、セネジェニックス・ジャパン株式会社及びテラ株式会社の出資による臨床試験の COFEPRIS (連邦衛生リスク対策委員会) への登録、並びに COVID-19 疾患のための間葉系幹細胞及びエクソソームによる新たな生物学的治療法の承認に必要な手続きの開始を目的に、企業「プロメテウス・バイオテック社」が設立されましたことをご報告いたします。

同様に、プロメテウス・バイオテックは今後、日本の最先端技術を装備する間葉系幹細胞加工施設を設置し、稼働させる役割を担います。

弊社は2020年7月27日、メキシコのイダルゴ州保健当局に対するこの新たな生物学的治療法の申請プロセス及びメキシコ連邦政府の規制当局との事前協議を開始いたします。

第三相試験終了後の2020年8月14日には、メキシコにおける連邦規制当局である COFEPRIS に対して、当該生物学的治療法の承認申請書類を提出する予定です。」

エ 同日、A氏は、平元社長に対し、LINEにて、上記レポートの趣旨について「メキシコから薬事申請の資料が来たので、平元社長に転送しました。」「内容は、要求したものではなく、セネジェニックス MEXICO が、本日薬事申請をしたというレポートになっています。」「これと、イダルゴ州知事の記者会見動画をあわせれば、薬事申請したことが明らかだとセネジェニックスメキシコは言っています。彼らの説明では、薬事申請はまずイダルゴ州保健局に行い、イダルゴ州がメキシコ政府に申請するもので、イダルゴ州保健局から、申請した証明の書類が発行されるのに、時間がかかるということです。」と説明した。

しかし、メキシコに州による薬事承認という制度が存在しない以上、上記の「薬事申請はまずイダルゴ州保健局に行い、イダルゴ州がメキシコ政府に申請するもの」との説明は、事実と反する可能性が高い。

オ 更に同日、A氏からテラに対し臨床試験に関するレントゲン及びカルテのデータとして、直接ダウンロードするリンク先のアドレスが送信され、また、A氏から情報共有グループLINEに対して、ファイルの解凍方法が特殊なのでネットから解凍用の専用アプリをダウンロードするようアドレスの指示がされた。

平元社長からのヒアリングによれば、この専用アプリでクラウド上のデータを閲覧する方式だったと記憶しているが、指示どおり行っても、専用アプリをダウンロードして閲覧することはできず、別途臨床データ一式の交付をA氏に求めていたが、結局最後まで提供を受けていないとのことである。

カ 同日、A氏は、平元社長に対し、LINEで、セネジェニックス・ジャパンが保有するプロメテウス・バイオテックの株式持分が「100%です。」とする旨の説明をした。

キ 同日、テラは、**(適時開示表題)「子宮内膜由来幹細胞の投与終了と治療効果概要(中間結果)について(経過開示)2」**として、セネジェニックス・ジャパンのメキシコ子会社プロメテウス・バイオテックが、イダルゴ州保健局に対しメキシコ現地時間2020年7月27日(日本時間7月28日)に薬事申請を行ったことを適時開示した。

ク 7月29日、A氏は、テラに対し、情報共有グループLINEに、以下の文書を送信した。

- ・「薬事申請書とイダルゴ州保健局の受理印」と説明する文書

※註：同日にテラが適時開示した際に添付された文書と考えられるが、写真データ自体の確認が出来ていない。

- ・プロメテウス・バイオテックの商標登録書類と説明する文書

※註：なお、本添付文書と思われる文書データは、元管理本部長が自らのメールに転送していたデータから確認されている。

当該文書データについて、メキシコ現地事務所(TNY LEGAL MEXICO S.A. DE C.V.)において商標の権利者名を確認したところ、プロメテウス・バイオテックではなく、C氏個人が権利者となっていることが判明した。

また、テラにおいては、当該データについて「プロメテウス登記」とするファイルデータ名を付して保管されていたが、登記書類ではなく、商標登録書類にすぎない。

ケ 同日、A氏は、テラに対し、情報共有グループLINEにおいて、イダルゴ州(グアハラハラ市)の臨床試験とイダルゴ州の治験の関係並びに「州による薬事承認」について要旨下記の説明をした(下線は引用者註)。

記

- ・当初、グアダラハラ州（※註：ハリスコ州グアダラハラ市の間違いである可能性がある）で行っていた治験は、イダルゴ州の強い希望で、イダルゴ州で実施することになった。
- ・治験医師の一人であるF医師が、イダルゴ州知事の友人であり、今回の治療薬の効果を説明したことにより、イダルゴ州が全面協力することを条件として、私たちは治験をイダルゴ州で行うことに変更した。
- ・メキシコは日本と異なり連邦政府であるため、各州に法律があり自治権がある。このため、イダルゴ州自体で薬事承認を行うことができる。
- ・今回の薬事申請は、イダルゴ州が全面協力し、7月28日には、特別な申請行為なく、すでにイダルゴ州には薬事承認された形で処理されてきた。
- ・薬事申請に必要な治験データ等も、すでにイダルゴ州の病院で管理されているものであり、それらのデータもイダルゴ州保健局で共有しているため、改めて提出が不要となっている。
- ・今回、薬事申請の書類とイダルゴ州保健局の受領印が押印された書類の写しをテラに提出したが、これが本来の薬事承認書より簡易的なのは、上記の理由で述べたとおりである。

コ 同日テラは、(適時開示表題)「子宮内由来幹細胞の投与終了と治療効果概要(中間結果)について(経過開示)3」として、前述のイダルゴ州に対する薬事申請書とされた文書とともに、プロメテウス・バイオテックによりイダルゴ州への薬事申請がされた旨の適時開示をした。

(20) COFEPRIS による注意喚起

ア 7月31日(メキシコ時間では7月30日)、COFEPRIS(保健省、連邦衛生リスク対策委員会)は、下記の内容の文書を発出し、COVID-19に対する幹細胞治療に関して注意喚起した。

記

「昨今、COVID-19による世界的なパンデミックの中、科学的な厳密性のもとで実施された臨床試験の結果に裏付けされていない、幹細胞を利用する詐欺的な治療法が国際的に増加しています。

以上の経緯から、COFEPRISは、幹細胞に基づく治療又は療法を認めている臨床プロトコールをこれまで1件も認可していないことを医学界のすべての皆様にお知らせします。

従って当連邦委員会は、上記の療法、あるいはCOVID-19に伴う疾患・症状の治療に関連したその他のあらゆる処置又は療法で、疾患・症状の軽減や消失に対する有効な効果を示す確証的な臨床試験(結果)がないものを(治療に)用いることのないよう、医学界の皆様にご報告する次第です。」

イ 上記 COFEPRIS の注意喚起に関し、A氏は、7月31日のLINEにおいて、平元社長・テラ元管理本部長に「イダルゴ州は許可された治験なので、大丈夫ということになります。」と説明し、上記 COFEPRIS の注意喚起文書について、下記のとおり原文にはない「イダルゴ州のように」との文言を加えた訳文を送信した。

記

(A氏から送られた翻訳)

「よって、本連邦委員会は、COVID-19による症状または疾患の治癒に関連するようなこうした治療については、イダルゴ州のようにその疾患または症状の軽減または除去するようなよい効果があることを決定づけるような臨床試験がおこなわれていないものを使用しないよう、医学界に勧告します。」

ウ さらに、A氏は、平元社長が8月3日情報共有グループLINEにおいて、A氏から送付された上記翻訳中、イダルゴ州の件が原文のどこに記述されているのか質問したのに対し、改めて下記の翻訳を送信し、「イダルゴ州のようなは、正式な訳では、州の許可が得られていないとなります。」と述べ、再び原文にはない「(州の許可が得られていない)」との文言を加えた誤訳を送信した。

記

(A氏から再度送られた翻訳、下線は引用者註)

「よって、本連邦委員会は、COVID-19による症状または疾患の治癒に関連するようなこうした治療については、(州の許可が得られていない)その疾患または症状の軽減または除去するようなよい効果があることを決定づけるような臨床試験がおこなわれていないものを使用しないよう、医学界に勧告します。」

エ 8月1日、テラ元管理本部長は、平元社長及び遊佐氏に対して、セネジェニックス・ジャパンのA氏との打合せを報告する目的で、概要以下のメールを送信した。

「①薬事申請関連：

・いつ頃、州の承認予定か？

⇒イダルゴ州は、2週間で、承認する。この土日の承認はない。

⇒薬事承認の紙は出る。州内で治療OK、保険適用(全額)OKになる。財源は州予算

⇒イダルゴ州後、1ヶ月で、連邦政府で承認予定。追加試験10例くらい。
(ファストトラック利用?)

・テラは具体的にどのような権利を得るのか？

⇒薬の権利は、試験結果とプロトコルだがそれは知財権ではない。
知財権を得るために登録を行い公表する必要がある。

⇒治療薬と、治療方法に知財権が発生するが、専門家に依頼する。
治療方法を国際出願する(方法特許など)。

- ・承認後の計画、役割分担はどうなった？
 - ⇒プロメテウス社：薬事申請のために作った。
 - ⇒薬の権利は、テラにある。
 - ⇒契約：テラからプロメテウスに業務委託、加工製造委託、(販売委託)、収益がテラに入る。
 - ⇒レムデシビル：25万円×5回、プロメテウスは、1治療15万円くらい(原価7万円位)、補助金をもらう。
 - ⇒培養施設の所有権、プロメテウスかテラか。テラ所有だと補助金はテラに出る。
 - ⇒薬事承認後2週間以内、培養施設費用算出する。
 - 培養施設、イダルゴ州に作る(一部、州負担)。クリオヴィーダ社施設使うと、15万円できない。
 - ⇒1回の培養で10万人分、使える。経血か内膜を取るか。
 - ⇒JBICからめる(ほぼ、含めて進んでいる)。テラがプロメテウスの51%を持つ方法もある。

オ 8月2日、平元社長は、A氏に対して、LINEにて、以下の資料の提供を求めた。

(提出を求めた資料)

- ・セネジェニックス・メキシコがCryoVida社の培養施設を賃貸した契約書
- ※註：なお、この資料のその後の提出は確認できていない。

カ 8月3日、A氏は、建物の写真を送り、「こちらをイダルゴ州より、培養施設として提供されたそうです。」「現在は、州立輸血センターです。」と説明した。

なお、後述する、9月7日付テラ適時開示に添付された別紙1「9月2日付イダルゴ州承認書」なるイダルゴ州知事名義の書類には、上記説明に沿った「州立輸血センターの使用貸借契約」の記載がある。

キ 8月3日、平元社長は、A氏に対して、以下の資料を求めた。

(提出を求めた資料)

- ・ランダム試験の現地確認
- ・クリニカルトライアル検討中
- ・CryoVida社の施設賃借又は委託生産に関する契約書
- ・D教授とセネメキシコとの雇用契約あるいは業務委託契約

ク 8月4日、テラ元管理本部長は、件名を「メキシコ薬事申請」として、メキシコの薬事申請状況を把握することの端緒になると推測される海外の薬事申請制度を把握することの端緒となるインターネット上の情報や文献およびセミナーの演目が記載されたURLを自己宛に送付している(※註：当該URLの各リンク先を確認したものの、メキシコの薬事申請制度について述べられた資料は確認されない)。

ケ 8月4日、テラ元管理本部長がA氏に対して行った質問に対して、A氏は、以下のとおりメールで回答した。

「(1) 今回、申請したのは、「薬」なのか「治療法」なのか？というところの確認。※メキシコの薬事申請制度は、どうなっているかを含めて確認いただけますか？例えば、薬か療法かは、申請時に判断されるとかなら、それでもいいです。

回答

申請は、薬として申請しています。

私たちとほぼ同様の治療薬は、日本ではロート製薬が治験を行っています。幹細胞を点滴で投与するものです。

しかし、このロート製薬の薬も厳密で言えば治療法となります。治療薬か治療法が、明確に差異が出るのは特許においてです。ですから、薬事申請においては、治療方法も薬とされます。

(2) COFEPRIS 声明（幹細胞治療に対する警告のことです）について、コメントをイダルゴ州の薬事申請が依然、有効であることの根拠やストーリーをご教示いただけますか？

回答

COFEPRIS 声明は、正式な手続きを経て許可された幹細胞治療以外は認めないという趣旨です。これは、イダルゴ州での報道を受けて、各医療機関に患者の問い合わせが殺到したために、声明が出されたとの説明を受けています。

イダルゴ州では、州知事が早期の薬事承認を目指すと発表しており、薬事承認は得られるものと考えています。」

コ 同日、テラ元管理本部長は、A氏に対し、メールにて、テラ側が認識するメキシコにおける新薬治療開発に関するプロジェクトの関係者と権利関係図についてまとめた図面を添付し、存在が想定されるが交付を受けていない「存在するであろう契約書」として以下の書類についてA氏に提出を求めた。

(提出を求めた書面)

- ・セネジェニックス・ジャパンがプロメテウス・バイオテックを「100%子会社」とした際の書類
- ・セネジェニックス・ジャパンとセネジェニックス・メキシコとの業務委託契約書
- ・プロメテウス・バイオテックとセネジェニックス・メキシコとの間の業務委託契約書
- ・セネジェニックス・メキシコとD教授との間の雇用契約書
- ・セネジェニックス・メキシコと CryoVida 社の設備賃貸借契約書

サ 8月5日、A氏は、平元社長に対し、LINE で、平元社長からの問い合わせに下記のとおり回答した。

記

(①テラに本当にプロメテウスや薬事申請後の種々の権利があるのかとの質問に対して)

- ・治験結果データやプロトコルがテラのものなので、治療薬の権利はテラにある。テラとセネジェニックス・ジャパンとの契約書、及び、セネジェニックス・ジャパンとセネジェニックス・メキシコのMOUが根拠となる。
- ただし、これは薬事申請を日本で行うことを前提とした契約なので、メキシコでの薬事申請する場合の費用負担の契約等を別途締結する必要がある。

(②テラは薬事申請後に生じる利益をどのように、どの程度得ることができるのかの質問に対して)

- ・治療薬販売による売上は、テラのものになる。
- セネジェニックス・ジャパンとのライセンスフィーについて、協議する必要がある。
- また、メキシコで培養する場合等、培養をプロメテウス・バイオテックに委託した場合の権利関係についても協議する必要がある。

シ 8月6日10時17分、テラ元管理本部長は、メールで、テラ従業員に対して、インターネット上で、メキシコの薬事申請制度が理解できる資料を見つけるよう指示を出した。

ス 8月6日14時9分、テラ元管理本部長から指示を受けた従業員は、同管理本部長に対して、メキシコにおける薬事申請についての資料は見つけることができず、薬剤登録の案内文書（英語）資料が見つかった旨を報告した。

セ 8月11日、テラ取締役会が開催され、藤森氏が特別利害関係人として不参加の第1部では、報告事項として「セネジェニックス・ジャパンへの第三者割当増資」に関して、平元社長から、反社チェックの終了等の報告がされた。

藤森氏が参加した第2部では、資料として、藤森氏から「新型コロナウイルス治療薬 メキシコでの治験レポート」の交付がされ、報告事項「第3号 新型コロナ新薬共同開発プロジェクト進捗（メキシコ視察含む）」として、大要、下記の説明が行われ、今後の協議事項として、当初のテラとセネジェニックス・ジャパンとの共同開発契約の見直しのための協議が必要である旨が報告された。

記

① 子宮内膜由来幹細胞+エクソソームについて

- ・治験が終了（結果）
- ・7月28日メキシコ イダルゴ州において薬事申請
- ・イダルゴ州の薬事承認後、メキシコ連邦政府に薬事申請を行う予定

② 臍帯由来幹細胞について

- ・30名について治験中。8月末日に治験終了予定。
- ・治験終了後、イダルゴ州において薬事申請を行う。

③ 今後の協議事項

- ・日本での薬事申請を前提としていたので、協議が必要。

当該取締役会における上記報告事項に関する質疑応答においては、概ね、以下のやり取りがあった。

- ・平元社長から、共同開発契約に入っていなかったメキシコでの薬事申請の追加の費用が発生しているとし、費用負担をどうするか及びどのようにこの点に関与するのかを検討する必要があるが、この点は藤森氏を除く取締役で協議して改めて知らせる旨の意向が示された。
- ・平元社長は、藤森氏に対し、改めて「プロメテウス・バイオテックは、セネジェニックスジャパンの100%子会社だと聞いているが間違いないか」との確認をしたところ、藤森氏は「そう聞いている。」と回答した。
- ・平元社長から取締役会メンバーに対して「もしかするとプロメテウスバイオテックにもテラが参加するという話が出てくるかもしれない。その時は改めて協議したい旨を全取締役にお伝えしたい。」と伝え、各取締役は特に質問はないとのことであった。

ソ 上記取締役会后、同日中にテラの監査等委員会が開催された。

監査等委員として、同日の取締役会の審議事項に、適法性やコンプライアンス上問題となることはなかったとされた。

ただし、コンプライアンスに関して、前述の東証等から注意喚起の開示がされており、実務を担当する管理本部長に慎重な対応や細かな点も開示するよう要望が出された。

(21) プロメテウス・バイオテックの株式取得及び適時開示

ア 8月14日午前8時40分A氏から、テラ元管理本部長、平元社長（但し、CCとして）、遊佐氏（但し、CCとして）にメールが送信され、添付ファイルとして8月12日付「メキシコ薬事申請覚書」が添付された。

当該覚書の骨子は下記のとおりである。

記

- ・契約締結主体は、テラとセネジェニックス・ジャパン
- ・テラとセネジェニックス・ジャパン間の2020年4月27日付新型コロナウイルス（COVID-19）治療新薬開発共同事業契約書に基づき開発された治療薬であるプロメテウスを、メキシコで薬事申請することについて、テラは、セネジェニックス・ジャパンに委託し、同社は、更にプロメテウス・バイオテックに委託して、行うものとする。
- ・テラは、当該薬事承認が得られるまでの一切の費用（想定3億円）のうち1.5億円を負担する。
- ・テラは、当該金員を2020年8月13日（マ）までにセネジェニックス・ジャパ

ンの口座に振り込む。

- ・2020年9月30日までに、メキシコイダルゴ州においてプロメテウスの薬事承認が得られなかった場合には、セネジェニックス・ジャパンは、テラに1.5億円を返還しなければならない。

イ これに対して、同日午前8時55分、平元社長は、A氏に対して、当該覚書の内容について、「プロメテウス出資の契約内容にご変更いただくものと思いますが、いかがでしょうか。」と返答するメールを送信した。

ウ 当該メールに対し、同日午前9時44分、A氏は、「はいB氏に作成いただいています。まもなく完成しますので、もう少しお待ちください。当社の資金繰り上、本日入金いただければ大変助かります。」とメールで返信した。

エ 更に、A氏は、同日午前11時15分、平元社長、テラ元管理本部長（但し、CC）、遊佐氏（但し、CC）に、「プロメテウス株式合意書案.doc」と題するデータを添付のうえ、合意書原稿の検討を求めた。

オ 同日、これに対して、平元社長は、A氏に対し、メールにて上記株式譲渡契約書の修正案を返送するとともに、プロメテウス・バイオテックに関する以下の書類の資料提出を求めた。

これらは、平元社長が、当該株式譲渡契約書の確認をテラの顧問弁護士に求めたところ、同弁護士からのアドバイスを受けて、メキシコにおける会社設立を示す証票としてセネジェニックス・ジャパンに対して提出を求めたものである。

（提出を求めた資料）

- (1) プロメテウス・バイオテックの会社設立公正証書謄本
- (2) 登記用定款
- (3) 資本金の振り込みが分かる書類

(ア) しかし、平元社長からのヒアリングによれば、上記のうち、(1)及び(2)については、結局その後にも提出されていないとのことである。

なお、上記(1)または(2)に関し、10月22日になって、別途、テラ元管理本部長が監査法人からの要求を受けてプロメテウス・バイオテックの資本金の分かる資料等の提出を問い合わせたところ、これに対して、11月1日にA氏が、上記(2)の定款の一部にあたるらしき書類の一部（但し、1枚のみ）を送信した。

しかし、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A. DE C.V.）による調査の結果を踏まえても、当該書面からはプロメテウス・バイオテックの設立に関する資料であることまでを読み取ることはできず、現在まで、これに沿った内容のメキシコにおける法人登記の存在は当職らの調査においても確認されていない。

この点については、後に詳述する。

(イ) 上記のうち(3)の「資本金の振り込みが分かる書類」については、テラにおいてセネジェニックス・ジャパンから何らかの方法で送付を受けた後、後述のとおり、同年8月25日、平元社長から取締役会メンバー及び元管理本部長に対して、みずほ銀行

の某支店における「出納印」の押印のある、「支払方法」を口座振り込み、「送金金額」欄の「通貨 USドル」「金額 ¥300,000,000-」と記載のある7月28日付「外国送金依頼書兼告知書」が送信された。

しかし、後述のとおり、かかる送金票については、プロメテウス・バイオテックの資本金を送金したとまでは証票上認めるに足りないこと、かつ、送金票自体の信用性にもかかわる銀行出納印についての重大な指摘がインターネット上に公開されたことがある。

カ 8月15日、A氏から平元社長に対し、LINEにて、下記のとおり、プロメテウス・バイオテックの会社情報が通知された。

記

法人所在地 Av. Vasco de Quiroga 4299, Piso 6, Santa Fe, 05348
México, CDMX

法人名 Prometheus Biotech Corporation

法人番号 RFC: SEL150209EP2

しかし、当職らの2021年8月6日付社内調査報告書（公表版）で述べたとおり、メキシコ現地事務所の調査においては、上記の会社情報に一致する法人の登記は確認できず、上記法人番号は別法人のものであった。

キ 8月16日 A氏から平元社長に対して、メールにて、下記の資料が送信された。

・プロメテウス・バイオテックの収益予測表

ク 同日、平元社長からA氏に対し、LINEにて、プロメテウス・バイオテックへの出資の必要性をテラ役員に説明する資料として、以下の資料の提出を求めた。

（提出を求めた資料）

・今後3年間のプロメテウスの事業計画

また、平元社長からA氏に対して、株式譲渡契約書の条項として、万一、2020年内にメキシコにおいて薬事承認が得られない場合には、テラが当該株式譲渡契約に基づき取得したプロメテウス・バイオテックの株式をセネジェニックス・ジャパンに買取りを求めることができる買い戻し条項を盛り込むよう提案し、A氏は、これを了承している。

ケ 8月17日 A氏から平元社長に対し、LINEにて、下記の資料が送信されている。

・プロメテウス・バイオテックの収益予測表

（※註：但し、当該資料が上記8月16日付メールで送付された資料と同一であるのかは確認できない。）

コ 8月25日午前10時30分、テラの取締役会が開催され、決議事項「プロメテウス・バイオテック社出資の件」として、テラがセネジェニックス・ジャパンの100%子会社であるプロメテウス・バイオテックの発行済株式総数のうち51%の株式を取得し、テラの子会社とする議案が承認可決された。

なお、藤森氏は特別利害関係のある取締役として当該取締役会には出席していない。

本議案に関し、会社が配布している資料は以下のとおりである。

- ・プロメテウス・バイオテックの株式譲渡契約書の原稿
- ・平元社長作成の8月17日付「Prometheus Biotech への出資に関する収益シミュレーション」

決議にあたって、平元社長から報告された内容の概要は下記のとおりである。

記

「(1) 承認が得られない場合の担保：万一、イダルゴ州又はメキシコ合衆国での薬事承認が得られない場合、当社は、セネ社に対し、今回の株式譲渡契約により当社が得るプロ社のすべての株を、今回の出資額と同額で買い戻すことを要請することができる旨を述べた。」

「(3) 収益シミュレーションの考え方：メキシコの死亡者数の半数が今回の治療薬の投薬で治療されると仮定して収益シミュレーションを行った結果、EIRR が54.7%となった。スタートアップのベンチャー企業のEIRRとして54.7%は妥当な数字であり、投資価値はあると考える。」

「・プロ社を拠点としてラテン各国への市場への進出も検討可能だと思う。」

・テラは、すでに承認薬のライセンス料を受け取る権利を有するが、今回の出資で、承認薬の製造販売業の利益を受け取る権利も有することになる。」

決議に参加した取締役らからは、質疑応答において、他社参入・競合発生の可能性、細胞製剤の品質瑕疵の事故の場合の責任の所在、シミュレーションの実現性等に関し質問があった。

また、明石監査等委員から、現地法人のガバナンスについて、大株主のテラがどのように影響力を行使するか、セネ社側と合意しておいて欲しい旨の指摘が行われた。

サ 8月25日18時25分、平元社長から取締役会メンバー及び元管理本部長に対して、メールで、以下の資料が送信された。

- (1) 株式譲渡契約書の原稿（訂正稿）
- (2) 7月28日付「外国送金依頼書兼告知書」

上記(1)は、取締役会で監査等委員に指摘された「経営ガバナンス体制の構築と運用」及び「品質管理及び品質保証体制の構築と運用」について別途テラとセネジェニクス・ジャパンが具体的な取り決めを行うとの条項を、プロメテウス・バイオテックの株式譲渡契約書に追加した後の原稿である。

上記(2)は、平元社長が前述の8月14日の請求によってセネジェニクス・ジャパンから取得した文書と考えられ、各取締役に対するメール本文で「セネ」（※註：セネジェニクス・ジャパン）からプロメテウス（※註：プロメテウス・バイオテック）への3億円の送金記録です。」と記載のうえ、また、セネジェニクス・ジャパンが実際に出資をしている資料である旨説明され「プロメテウス3億送金票 PDF」と題するファイル名で送信されている。

当該送金票は、7月28日付「外国送金依頼書兼告知書」であり、送金の依頼人はセネ

ジェニックス・ジャパン、受取人は「Prometheus Biotech. co. Ltd」と記載されているが、受取人住所には、セネジェニックス・メキシコの代表者が代表を務める法人の住所が記載されている。また、みずほ銀行の某支店における「出納印」による印影が確認され、「支払方法」を口座振り込み、「送金金額」欄の「通貨 USドル」「金額 ¥300,000,000-」との記載がある。「手数料支払方法」欄及び「手数料引落口座（現金の場合は記入不要）」欄のチェック欄等には何らのチェック等の記載がない。

送金の「内容」としては、「Partial payment of contract for clinical trial in Mexico（※註：メキシコでの臨床試験の契約の一部支払い）」となっているのであり、「資本金」の支払いとはなっていない。

よって、プロメテウス・バイオテックの出資金をセネジェニックス・ジャパンが送金したものとまでは証票上認めるには足りない。

なお、セネジェニックス・ジャパンの顧問を名乗る人物が2020年10月23日から2020年年末頃にかけて公開した「テラセネ劇場 カネと嘘」

(https://kanetouso.com/?page_id=335)（ただし、現時点において上記ホームページは実質的に閲覧できない状態である。）の2021年1月16日付「印鑑偽造について」と題する記事において、上記「外国送金依頼書兼告知書」の出納印である「みずほ銀行」の同一支店、担当者名類似（上記ホームページでは名字二字のうち一字目が黒塗りとなっており、二文字目は一致する。）の出納印に関して、A氏が偽の振込受付書に使用していた出納印である旨が指摘されており、「みずほ銀行の印鑑はA氏の机の中に保管されていた。」として机の引出しにある当該出納印の箱とその中のみずほ銀行名義の同一支店の出納印の実物写真が掲載されている。

当該事実を踏まえると、セネジェニックス・ジャパンから送付を受けた上記2020年7月28日付「外国送金依頼書兼告知書」自体が真正なものであり、セネジェニックス・ジャパンにより実際に3億円相当の資金がプロメテウス・バイオテックの設立資金として送金された事実があるのかについて疑義が存在する。

そして、後述のとおり、同年11月1日には、A氏から、テラ元管理本部長に対しI社からプロメテウス・バイオテックに対する7月28日付請求書（FACTURA）が、プロメテウス・バイオテックからの外注費の資料として送信されている。

なお、当職らは、上記「外国送金依頼書兼告知書」が発行されたとされるみずほ銀行に対して、同銀行の同支店における外国送金サービスの利用の可否、上記出納印による押印の可否、事務処理上の不審点の有無、当該3億円送金の事実の有無について弁護士会照会を行ったものの、顧客への守秘義務を理由として、回答は得られなかった。

シ 8月26日午前10時43分、平元社長は、A氏に対して、プロメテウス・バイオテックの株式譲渡契約書の押印版データを添付のうえ、「譲渡契約書をお送りします。第6条を追加しています。ガバナンス、品質管理/保証について、テラのマネジメントを確保いただくための条項です。本契約書に署名押印いただいて、二部を当社にお持ち

ください。当社で記名押印いたします。よろしくお願いいたします。」と記載のうえ、メール送信している。

ス 8月26日、テラは、(適時開示表題)「株式取得(子会社化)に関する株式譲渡契約書締結に関するお知らせ」として、テラは、イダルゴ州での薬事承認がおりた場合に当該治療薬の培養施設の整備ならびに販売網の構築を進めるため、テラがセネジェニックス・ジャパンの100%子会社であるプロメテウス・バイオテックの発行済株式総数のうち51%の株式を譲り受けることにした旨を適時開示した。

セ 8月26日、デイリー新潮のインターネット記事において「コロナ治療薬開発でバイオベンチャーの株価が高騰 “共同発起人” のオバマ前大統領サイドは怒り心頭のワケ」と題する記事で、国際新型コロナウイルス細胞治療研究会がYouTube上で公開したとされる和訳に、オバマ大統領が同研究会の共同発起人であると訳した部分は事実無根の文章を勝手に付け加えた虚偽字幕である等を報じた。

ソ 同日、テラは、セネジェニックス・ジャパンに対し、プロメテウス・バイオテックの株式取得に関する代金1億5300万円を振込送金した。

タ 8月27日 平元社長は、A氏に対し、LINEで、株式譲渡の証明として以下の資料の提出を求めた。

(提出を求めた資料)

(1) プロメテウス・バイオテックの株主名簿

(2) (株式譲渡に関する)セネジェニックス・ジャパンの「役員決議」

このうち、(1)については、後述のとおり、9月1日、10月16日にも繰り返し交付請求されているものの、セネジェニックス・ジャパンから提出はなかったとのことである。

(2)については、後日、提出を受けた。

チ 9月1日 テラ元管理本部長は、A氏に対して、メールにて、未だ提出がない過去に請求した資料について、提出を求めた。

(改めて提出を求めた資料)

- ・関係者の権利関係図に沿った契約書等のエビデンス(8月4日に請求)
- ・プロメテウス・バイオテックの株主名簿等(8月27日に請求)

しかし、当職らにおいてこれらの資料の提出は確認できていない。

(22) メキシコのイダルゴ州における薬事承認取得の適時開示

ア 9月5日、A氏は、情報共有グループLINEで、イダルゴ州において薬事承認を得られた旨を説明する文書を送信し、以下の説明をした。

- ・送信文書は、イダルゴ州の承認文書と翻訳である。(※註：後述のテラの9月7日付適時開示に添付された文書と考えられる。)
- ・イダルゴ州の病院では、プロメテウスの使用が認められた。
- ・イダルゴ州内の病院では、プロメテウスの販売が行われていく。

イ 9月6日、A氏は、情報共有グループLINEで、以下のとおり、平元社長の質問に回答した。

平元社長の質問：今回のイダルゴ州承認はプロメテウスを治療法として承認したようですが、「プロメテウスは薬事承認された」と言って良いでしょうか？

A氏の回答：イダルゴ州において、プロメテウスは薬事承認されたという発表で大丈夫である。メキシコには細胞療法に、日本における再生医療法に基づく薬事承認のシステムはないので、治療法の承認は、治療薬としての承認を意味する。

ウ 同日、藤森氏は、LINEで、以下のとおり、平元社長の質問に回答した。

平元社長の質問：①今回のイダルゴ州承認はプロメテウスを治療法として承認したようですが、「プロメテウスは薬事承認された」と言って良いでしょうか？

②承認治療法プロメテウスに用いる幹細胞製剤及びエクソソームは今回のSOPに基づいた細胞製剤のみが許されると言って良いでしょうか？

③②の細胞製剤は今回の承認で、その製造販売も承認されたと言って良いでしょうか？

藤森氏の回答：全てYESです。

エ 同日、A氏は、平元社長に対して、情報共有グループLINEにおいて、以下の発言をし、細胞製剤の製造場所として「州輸血センター」の住所と写真を提供した。

- ・プロメテウス（細胞製剤）の生産体制を早期に整えないと、イダルゴ州内の病院に供給されなくなってしまう。つまり、需要に供給が追いつかない。
- ・来週以降、販売体制の確立が急務となる。

オ 9月7日13時41分、テラ従業員は、テラ元管理本部長に対して、同管理本部長から指示を受けていたと思われるメキシコの薬事申請について、COFEPRISの発行と考えられる「GUÍA PARA EL INGRESO DE TRÁMITES」及び当該日本語訳を添付資料として、以下の報告をした。

- ・メキシコではCOFEPRISへの書類の提出が必要であること
- ・薬事申請する内容により必要書類が異なり、提出方法が定められていること
- ・薬事申請から承認までは、数ヶ月から1年かかること

カ 同日18時06分、テラ従業員は、テラ元管理本部長に対して、メールでメキシコにおいては医療関係のもの全てについてCOFEPRISが承認するとなっている旨を報告した。

キ 同日、テラは、(適時開示表題)「新型コロナウイルス感染症の治療法に関するメキシコイダルゴ州における薬事承認取得のお知らせ」として、プロメテウス・バイオテックがイダルゴ州で薬事承認を取得した旨の適時開示を行った。

すなわち、「コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) に起因する急性呼吸窮迫症候群患者の治療における点滴静脈注射によるエクソソーム及びヒト間葉系幹細胞の使用の安全性・有効性に課する第Ⅱ相比較臨床試験」に関して、メキシコ時間 9 月 2 日にイダルゴ州知事の決定で発出の承認が下り、メキシコ時間 9 月 3 日に発出されたと開示している。

上記適時開示には、「イダルゴ州承認書」と題して、下記の文言あるイダルゴ州知事名義の 2020 年 9 月 2 日付文書の原本及び翻訳文が添付された。

なお、本件文書の宛名は、テラ及びセネジェニックス・ジャパン宛であり、薬事申請の申請者であるプロメテウス・バイオテック宛ではない。

記

「イダルゴ州は、州のバイオテクノロジー研究プロジェクトの一環として、プロメテウス・バイオテック・プロジェクトに対して、間葉系幹細胞の採取センター及び間葉系幹細胞バンクを設置するために、州立輸血センターの一部を無償貸与いたします。

(また) 研究プロトコル及び臨床試験結果の安全性と有効性について検討した結果、イダルゴ州は COVID-19 の重篤な影響を受けた患者に対する、このプロメテウスという療法を承認し、その適用を継続していきます。」

しかし、メキシコ現地法律事務所 (TNY LEGAL MEXICO S. A DE C. V.) の当該翻訳についての見解を踏まえると、上記日本語訳中で「承認」と訳出された箇所は、正確には「プロメテウスについて、その適用について認識し、感謝する」という意味であり、イダルゴ州が薬事承認 (衛生登録) を与えた表現とは解されない。

また、当職らが翻訳を依頼した翻訳業者からも上記日本語訳中の「承認」の部分は、「事実あるいは正当と認め、禁止しない」という意味での「承認」として解釈される旨の報告を受けている。

したがって、テラの 2020 年 9 月 7 日付適時開示において添付されたイダルゴ州において薬事承認を得たことの根拠として示された文書は、イダルゴ州が薬事承認を与えた文書として評価することは誤りである可能性が高い。

ク 9 月 7 日以降、継続的に、タカ大丸氏により、メキシコにおける臨床研究の存否及びイダルゴ州でテラが薬事承認を取得した旨の適時開示による情報に疑義があることを指摘する等の動画がインターネット上に投稿された。

ケ 9 月 11 日、平元社長から藤森氏に対し、LINE 及びメールで、D 教授からの 45 名 (30 + 15) の臨床データは届いているか照会した。

藤森氏からは、現時点では入手しているのは簡単なサマリーだけであり、スペイン語なので日本語のものを用意する旨回答があった。

コ 9 月 13 日、テラ元管理本部長から取締役会メンバーに、メールで、9 月 14 日取締役会の資料として、藤森氏作成の下記資料が送信された。

- ・「SARS-CoV-2 に起因する急性呼吸窮迫症候群患者の治療における点滴静脈注射によるエクソソーム及びヒト間葉系幹細胞の使用の安全性・有効性に課する第Ⅱ相比較臨床試験」の結果を要約した資料

同資料には、治療群 30 名とコントロール群 15 名のそれぞれの経過、解析結果の要約が記載されている。

サ 9月14日、テラ取締役会が開催された。

藤森氏が参加した第2部では、報告事項「第1号 新型コロナ新薬共同開発プロジェクト進捗」において、上記資料について「メキシコから送られてきたものを日本語に直したもの」であるとして藤森氏から説明が行われた。

平元社長から、イダルゴ州で承認が下りたが COFEPRIS の申請に進むこと、日本とメキシコの共同治験ができないか可能性を迫りたい旨の発言があった。

藤森氏からは、比較的早く治験を行うことが可能な国としてコロンビアをあげ、日本国内のみで治験をやるのはあり得ないと発言した。

本件に関するその他の取締役の発言は、議事録には記載がない。

シ 9月14日の上記取締役会終了後、テラの監査等委員会が開催された。

審議結果として、同日の取締役会の議題・議論について、現時点で他にコンプライアンスや監査の点について、問題になることはなかったとされた。

明石監査等委員からは、共同研究の相手方であるセネジェニックス・ジャパンから適切な情報を得て、必要な開示等は適切に行う方向で、執行役の取締役2名には要請したい旨の発言があった。

ス 同日、平元社長は、藤森氏に対して、LINE で、次の資料の提出を求めた。

(提出を求めた資料)

- (1) 本療法で治療が行われていることを報道する新聞記事
- (2) イダルゴ州が発出した「プロメテウスの使用を州内で承認する」という趣旨の文書
- (3) SOP (標準操作手順書) が当社に帰属することの証明文書
併せて、D教授のセネジェニックス・メキシコとの雇用契約の提示
- (4) セネジェニックス・ジャパンあるいはセネジェニックス・メキシコから CryoVida 社への委託契約書 (あるいは OEM 契約書)
- (5) 今回の第二相単盲検ランダム化比較試験で実約群とコントロール群の分類がランダム化されたことの証憑

セ 9月18日、A氏は、平元社長に対して、情報共有グループ LINE にて、上記資料要請について、以下とおり返答した。

- ・上記(1)については、患者が殺到するために、報道規制をしている。
- ・上記(2)については、先日のテラ宛文書 (※註：9月7日の適時開示で添付されたもの) で、プロメテウス・バイオテックに承認したものであるため、プロメテウスバイオテック宛には発行していない。ただ、プロメテウスバイ

オテック宛に9月2日付で発行を求めている。

ソ 同日、藤森氏は、平元社長に対して、LINE で、以下の資料を送信した。

上記(3)について

- ・セネジェニックス・メキシコとその CRO（医療品開発業務受託機関）の団体とD教授の SOP に関する証明の原文及び翻訳（※註：なお、当該送信された資料が、前述の5月13日付「CLINICAL TRIAL AGREEMENT」（治験契約書）と同一なのか否かは不明である。）

- ・J社とのラボラトリー契約

オリジナルの SOP（標準操作手順書）で治験用に J 社に生産してもらうという契約をした証明書との説明がある

タ 9月19日、藤森氏は、平元社長に対して、LINE で、以下の説明をした。

- ・(上記ソの CRO とされた団体) はセネメキシコの CRO（医療品開発業務受託機関）である。

- ・当該団体と D 教授の間に契約があり、SOP（標準操作手順書）は確保されている。

チ 9月23日、藤森氏は、平元社長に対して、LINE で、以下の資料を送信した。

上記9月14日の資料要請(3)について、下記が一つになった文書が送信された(但し、その内容は確認できていない。)

- ・主任研究員契約

- ・セネジェニックス・メキシコと CRO の契約書

上記9月14日の資料要請(4)について

- ・ODM契約書

- ・J社施設の COFEPRIS 認定文書

なお、藤森氏からも、上記(1)の新聞記事は患者の集中による医療崩壊を避けるため報道規制しており存在しないとの回答があった。

また、上記(2)について、プロメテウス・バイオテック宛のイダルゴ州保健局の承認書については、プロメテウス・バイオテックの上位者であるセネジェニックス・ジャパンに出したものであると別に出す意味がないと断られたとの回答があった。

ツ 9月24日、日経バイオテック ONLINE で「テラ、『承認はウソ』疑惑の動画で物議」との見出しで記事が掲載され、イダルゴ州で薬事承認されたとのテラの発表に関して、「薬事承認はメキシコ政府が行うものであり、イダルゴ州が行うものではない」との指摘があり、この情報が虚偽ではないかとの疑念がくすぶっているとの報道がなされた。

テ 9月25日、平元社長は、A氏に対し、イダルゴ州当局からの供給要請がプロメテウス・バイオテックに対してなされているならば、それが薬事承認の強い証明になるとして、その事実の開示を求め、A氏は了承した。

また、平元社長はA氏に対し、以下の資料の提出を求めた。

(提出を求めた資料)

- (1) 今回の薬事承認がイダルゴ州の薬事承認であることを証明しうる証憑
- (2) プロメテウスがイダルゴ州から生産(または生産体制の構築)を要請されていることを示す証憑

ト 同日、A氏は、情報共有グループ LINE に対して、テラ元管理本部長から問い合わせがあった東京証券取引所からの照会事項に対して、下記のとおり回答した。

記

照会事項1:「メキシコでは州単位の薬事承認制度が存在すること」、「州単位の薬事承認は特例承認であること」の証拠(例えば、イダルゴ州当局(保健局)による制度案内や法律書の記載など)

A氏の回答:「承認文書には知事の署名があります。州知事の署名がある文書の内容に、随時根拠法令を添付する必要はありませんし、それを義務付けるならば、全ての公文書に根拠法令を添付させてください。」

照会事項2:申請受理者であるイダルゴ州保健局による、申請者であるプロメテウス・バイオテック宛の承認申請書(※註:承認書の誤記と思われる。)の存在の有無について

A氏の回答:「ありません。当社宛の文書は、文書に書いてあるように、当然にプロメテウス・バイオテック社にも宛てたものです。」

照会事項3:「現時点で、治療を行う指定病院は決定しているか。決定している場合、イダルゴ州内の指定病院のうち、どこにおいていつから、プロメテウス(本件細胞製剤)を利用した治療が開始されているのか等について

照会事項4:現時点で、プロメテウス適用の治療は実施されているのかについて
上記3, 4へのA氏の回答:「現在、イダルゴ州とプロメテウスの供給要請の協議をしています。かなりの需要がありますが、プロメテウスの在庫がない状況ですので、イダルゴ州から発注をもらい、仕入れの予算措置をしたうえで、プロメテウスの供給を行い、治療を開始してまいります。」「なお、培養施設の整備には時間を要するため、治験時と同じように、既存の培養施設に培養を委託し、治療薬を確保してまいります。」

照会事項5:イダルゴ州における保険収載(適用)手続きについて、9月7日以降動きがあったか。

A氏の回答:「保険手続きはまだ進んでおりません。治療薬の供給を現段階では最優先していきます。」

しかし、当職らの依頼によりメキシコ現地法律事務所(TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.)からの報告によれば、メキシコにおける薬事承認(衛生登録)の法制度上、イダルゴ州を含めメキシコの州において医薬品が衛生登録されるという制度は存在し

ない。COFEPRIS から衛生登録を得ることによって、はじめてメキシコ全土での医薬品の使用が認められるのみであるとのことである。そのため、COFEPRIS から(薬事承認)衛生登録を得ていない上記段階において、イダルゴ州がプロメテウス・バイオテックに対して一般患者に対する治療のため発注を行うことは考えにくい。

また、イダルゴ州での保険の適用の可否についても、メキシコ現地法律事務所(TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.)の調査によれば、COFEPRIS における衛生登録を行わずに、一部の州において、本治療薬での一般人に対する治療が可能となり保険が適用されることはない。

ナ 9月28日、テラは、(適時開示表題)「プロメテウスの薬事承認取得に対する一部報道について」において、本件イダルゴ州の薬事承認が虚偽であるとするネット上の投稿があることを取り上げた一部報道(日経バイオテック ONLINE)に対する説明・反論をした。

本開示では、再度、同年9月6日付適時開示で添付した「承認書」の原文及び翻訳文の一部を再掲し「本承認書により、イダルゴ州内の指定病院において、新型コロナウイルス感染症に対するプロメテウスの適用が認められております。」と開示した。

ニ 9月30日、A氏は、平元社長に対し、LINEで、「イダルゴ州からの治療薬供給要請文書は今週末に交付される予定です。」旨連絡した。

ヌ 10月7日、平元社長は、藤森氏に対して、セネジェニックス・グローバル(Cenegenics Global Health, LLCの通称名)の存在性とセネジェニックス・ジャパンとの関係性に関して、以下の資料の提出を求めた。

(提出を求めた資料)

- (1) セネジェニックス・グローバルの登記簿又は公的証明文書
- (2) セネジェニックス・グローバルのホームページ又はパンフレット等
- (3) セネジェニックス・ジャパンとセネジェニックス・グローバルとの提携契約書

これに対し、同日、藤森氏は、平元社長に対し、LINEで、以下の資料を送付した。

上記(2)を受けて、セネジェニックス・グローバルのパンフレット

上記(3)を受けて、セネジェニックス・ジャパンとセネジェニックス・グローバルとの提携契約書

なお、上記提出を求めた資料のうち(1)のセネジェニックス・グローバルの登記簿又は公的証明文書については、藤森氏から送信された記録は確認できなかった。

ただし、当職らがメキシコ現地法律事務所(TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.)に依頼して、セネジェニックス・グローバルの存在性の調査を実施したところ、アメリカ合衆国ネバダ州に存在する企業であることが確認された。

ネ 10月11日、A氏は、平元社長に対して、LINEで、要旨下記の説明をした。

記

- ・イダルゴ州からプロメテウスに用いる治療薬の発注の依頼を示す文書は土曜日に発行されるとメキシコからは報告を受けているが、こちらの素案と違う内容になっていたために修正してもらっている。
- ・イダルゴ州保健副局長レターとして、一言一句、この文書になるように依頼している。

(素案)

「プロメテウス・バイオテック社長C殿

2020年9月2日付イダルゴ州文書 GEH/OF.032/2020 で承認された新型コロナウイルス感染症の治療法プロメテウスに用いる治療薬 1000 投与分を確保いただき、100 投与分を 2020 年 10 月 31 日までに納品いただくようお願いいたします。なお、納品価格はプロメテウス治験段階の製造原価及び治療費等を考慮して、別途協議します。」

- ・C氏は、イダルゴ州保健局との交渉で素案を提示しているが、多少変わった表現で保健局から文案が示されたので、素案のままにしてくれと強くセネジェニックス・ジャパンが要望したところ、当該素案でイダルゴ州保健局が文書を発行することになった。

ノ 10月12日、テラの取締役会が開催された。

藤森氏が特別利害関係人であるとして参加しない第1部においては、報告事項「セネジェニックス・ジャパンへの第三者割当増資の件」として、平元社長から本件の進捗状況が報告されている。

藤森氏の参加した第2部では、報告事項「第1号 新型コロナ新薬共同開発プロジェクト進捗」として、平元社長の指名で藤森氏が、要旨下記のと通りの報告を行った。

記

- ・今朝までメキシコから資料を待っていたが、できていない。
- ・今週、州政府（※註：イダルゴ州政府）からオーダーが入ろうとしており、そのオーダーに州予算をどう使うか州の中でも詰めてもらっており、こちらと交渉になっているが、そろそろまとまると思われる。
- ・治療前後のCT画像については、治療前の肺のCTは全部取ってあるが、治療後のものがない。治療で治った人の分もない。きちんと撮るように強く言っている。ホモロゲーションの際は、絶対取るように言っている。
- ・臍帯由来細胞の臨床試験の進捗については、発表できるレベルにまだ至っていない。

また、平元社長からは、以下のとおり、報告及び発言があった。

記

- ・イダルゴ州からの治療薬生産要請について
プロメテウス（治療薬）に対してイダルゴ州が製品を作り納品してほしいという紙が間もなく出る予定、という風に聞いております。それが出ると、実

は承認されたのは嘘ではないだろうか、などの疑問が払拭されると思っている。

- ・当面で用意すべき件数というのが、1000 検体分。イダルゴ州保健局からプロメテウスの方に要請文書が出る予定。
- ・SOP（標準操作手順書）について
（藤森氏に）SOPは、なるだけ早くいただきたい。早く京都の工場でシミュレーションしたい。SOPは当社のものにならない。

ハ 同 10 月 12 日の取締役会後、テラの監査等委員会が開催された。

議長の明石監査等委員から、第三者割当増資の点で東京証券取引所や財務局から沢山質問が来ており、コンプライアンスの観点から慎重な対応が必要であること、経営報告の点では、監査等委員として注意すべき点はなかったと思うとの発言があった。

廣川監査等委員からは、メキシコの治療を含めて慎重を要する旨発言があった。

明石監査等委員からは、会社の経営方針を見誤らないよう、監査等委員としては取締役会で執行側に働きかけていきたい旨発言があった。

ヒ 10 月 16 日、平元社長は、A氏に対して、LINE で、以下の資料を求めた。

（提出を求めた資料）

- ・プロメテウス・バイオテックの試算表
- ・プロメテウス・バイオテックの株式譲渡に関するセネジェニクス・ジャパンの取締役会決議とプロメテウス・バイオテックの株主名簿
（※註：再度請求したものと考えられる。）

なお、A氏は、これに対し「了解致しました」と回答しているが、上記のうち、平元社長によれば、プロメテウス・バイオテックの株主名簿は、提出されることはなかったとのことであり、当職らにおいても確認できていない。

フ 10 月 20 日、A氏は、平元社長に対して、LINE で、イダルゴ州保健局長からプロメテウス・バイオテック宛に、9 月 2 日に承認されたプロメテウスの優れた効果に鑑み、イダルゴ州は更に 30 名分を投与し、イダルゴ州保健局は、2020 年 10 月 30 日から 11 月 30 日の間に投与できるよう手続きを進める旨の文書が交付された旨を伝えた。

ヘ 同日、テラ元管理本部長は、A氏に対して、LINE で、以下の資料の提出を求めた。

（提出を求めた資料）

- ・プロメテウス・バイオテックの残高試算表

同資料は、2020 年 10 月 21 日、LINE でA氏からテラ元管理本部長に提出された旨の記載がある。

なお、テラに保管されたプロメテウス・バイオテックの 2020 年 9 月 30 日付「残高試算表」と題する書面によると、現金 3 億円、資本金 3 億円と記載されているが、ともに保管されていた「損益計算書（2020 年 7 月 21 日～9 月 30 日）」と題する書面では、3 億

円はすでに「外注費」支出された旨の記載がある。

(23) メキシコイダルゴ州での薬事承認取得によるプロメテウスによる治療手続きの開始を報告する旨の適時開示

ア 10月22日、テラは、(適時開示表題)「新型コロナウイルス感染症の治療法に関するメキシコイダルゴ州における薬事承認取得のお知らせ(経過開示)ープロメテウスによる治療手続き開始のお知らせー」として、下記を要旨とする適時開示を行った。

(開示の要旨)

イダルゴ州保健局長であるアレハンドロ・ベニテス・エレラ医師より、下記の内容の2020年10月19日付文書を受理した。

記

- ・イダルゴ州保健局がプロメテウス・バイオテックと協力して、プロメテウス・バイオテックが2020年9月2日イダルゴ州保健局により薬事承認された治療法プロメテウスに用いる細胞製剤等の投与を進める。
- ・投与回数は30回。
- ・イダルゴ州保健局が10月30日から11月30日までに投与実施を申請できるよう手続きを行う。

なお、臨床試験や治験を目的としたものではない。

また、治療費負担の方法について、納品者であるプロメテウス社及びテラでは把握していない。

しかし、イダルゴ州保健長官からの上記10月19日付文書自体に、「イダルゴ州において薬事承認(衛生登録)をした」との直接的な文言を確認することはできない。

当職らの2021年8月6日付社内調査報告書(公表版)で記載したとおり、本適時開示の記載について、メキシコ現地法律事務所(TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.)において、イダルゴ州保健長官に対して、上記文書を共有のうえ、内容の確認を求めた。そうしたところ、当該文書発出の背景として、新型コロナウイルス感染症の治療薬の開発に協力することをイダルゴ州が合意しており、これを踏まえ、イダルゴ州での臨床試験の優れた結果を受け30回の追加投与を知らせたものであり、単なる通知にすぎず、(外部向けの書面ではなく)内部的な書面であるとの回答であった。更に、当該文書の末尾にある「trámites(手続)」について、その内容を確認したところ、病院(比較試験を実施する病院)に対して追加で届く30投与分の治療薬の使用を通知することとの回答であった。投与について自由に行えるものかとの質問に対しては、短期間の限定的な使用でしかないとの回答であった。

イ 10月22日、テラ元管理本部長は、A氏に対して、メールにて、監査法人の要望として、以下の資料の提出を求めた。

(提出を求めた資料)

- (1) プロメテウス・バイオテックの資本金が分かる登記簿

(2) プロメテウス・バイオテックからの3億円の外注費の請求書
これは、プロメテウス・バイオテックの財務データを見たテラの監査法人から、「現金が0なのでないか」との指摘があり、同社の資本金及びこれが外注費 (invoice) として社外に支払われているエビデンスの提出を求められたものである。

ウ 10月29日、テラ元管理本部長は、A氏に対して、再度、メールで上記のプロメテウス・バイオテックの登記簿及び外注先の請求書の資料提出を催促した。

エ 同日、A氏は、平元社長に対して、LINEで、プロメテウス・バイオテックより51名を現時点で治療したとの報告を受けた旨の説明をした。

臨床試験により本件細胞製剤 (プロメテウス) を投与された治療群が30名であったから、A氏の説明を前提とすると、差の21名はイダルゴ州の薬事承認後の新規治療として投与がなされたものと考えられる。

オ 10月30日、A氏は、平元社長に対し、LINEで、要旨以下の説明をした。

記

・プロメテウス・バイオテックの代表者がイダルゴ州から30名の治療薬の要請を受けた中で、これまでの治験とは別に21名の治療をしたことをイダルゴ州保健局より説明を受けた。

(24) プロメテウス・バイオテックの資本金の記載があるとされる資料の送付

11月1日、A氏は、10月22日のテラ元管理本部長からの請求を受けて、テラ元管理本部長に対し、メールで、以下の資料を送信した。

- ・定款の一部と推定されるスペイン語の文書 (A4版1枚)
- ・セネジェニックス・メキシコのCROである団体からプロメテウス・バイオテックに対する7月28日付請求書 (FACTURA)

ア 定款の一部と推定されるスペイン語文書 (A4版1枚) について

(ア) 上記アの資料 (定款の一部と推定されるスペイン語文書) は、プロメテウス・バイオテックの「資本金の分かる登記簿」としてA氏から送信されてきたものであり、記載上、最低資本金として「65,250,000ペソ」と記載された上、株主 (ACCIONISTAS) としてセネジェニック・ジャパン (CENEGENICS JAPAN Co.Ltd) 1名だけが記載され、保有株式数 (ACCIONES) 「622,500」株、資本金 (CAPITAL) 「62,250,000」ペソと記されている。しかし、文書全体がなく、途中1枚だけの文書であるため法人名等は読み取れない。

(イ) 上記アの資料に関して、当職らが法的意見を聴取したメキシコ現地法律事務所 (TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.) の法的意見は要旨下記のとおりであった。

記

- ・上記資料は、会社登記に関する書面やその謄本などの関連資料ではない。
- ・発起人の権利や、株主の有限責任、会社の最低資本金や出資者の定めなどの

規定が確認され、メキシコシティ内の公証人によって公証された書類であることが分かる。その内容及び書面に13とページ数が記載されていることから、定款または定款を変更する書類の一部であると推察される。

- ・法人名や公正証書番号を読み取ることができないため、プロメテウス・バイオテックの設立の端緒を示しうるものとは判断できない。
- ・本件文書には、アクセント記号の欠落（下線部）、スペースの欠落や突然英語が用いられるなどを含む誤植が多数含まれている。
- ・株式会社（Sociedad Anónima:S.A.）形態を採用すると、メキシコの会社法上、株主は最低2名要求される（メキシコ会社法89条1号）。しかし、本件書面上は他の株主の存在が確認できない。

一方、最低資本金として65,250,000ペソと記載されているが、セネジェニックス・ジャパンの保有株式数は622,500株、金額62,250,000ペソと記されており（※註：最低資本金より3,000,000ペソ少ないので）、他の株主の存在の可能性がうかがえる。

- ・なお、定款に関する情報は秘匿事項にあたることから、本書面記載の公証人に対しては問い合わせをしても回答は得られないものと考えられる。

(ウ) テラとセネジェニックス・ジャパンの間の2020年8月26日付「プロメテウスバイオテックの株式譲渡契約書」においては、譲渡対象となるプロメテウス・バイオテックの会社情報については、下記のとおり特定されていた。これは、同年8月14日にA氏から平元社長に対し送信されたセネジェニックス・ジャパンの取締役の高林氏の作成の案文、及び、同年8月15日、A氏から平元社長に対しLINEにて送信されたプロメテウス・バイオテックの会社情報に基づくものである。

記

- ①法人名：在メキシコ表記：Prometheus.Biotech Corporation
日本語表記：プロメテウス・バイオテック株式会社
- ②法人所在地：Av.Vasco de Quiroga 4299, Piso 6,Santa Fe,05348
Mexico,CDMX
- ③設立年月日：2020年7月27日
- ④法人番号：SEL150209EP2
- ⑤資本金：62,250,000メキシコペソ（約3億円）
- ⑥発行済株式：3,000株（1株20,750メキシコペソ・約1万円）

しかし、2021年8月6日付社内調査報告書（公表版）で記載したとおり、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEICO S.A DE C.V.）メキシコの商業登記データベースを「Prometheus」で検索したところ、上記2020年8月26日付「プロメテウスバイオテックの株式譲渡契約書」に記載された「Prometheus Biotech Corporation」の会社情報と一致する法人の存在を確認することはできなかった。

一方、「PROMETHEUS BIOTECH CORP S.A. DE C.V. (可変資本制株式会社)」という名称の、C氏が唯一取締役として登記されている法人の存在がメキシコにおける商業登記上で確認された。

しかし、上記法人は、会社設立日、法人番号、資本金、株主構成の点で上記株式譲渡契約書の記載と異なっていた。

すなわち、会社設立日は、上記株式譲渡契約の後の2020年10月2日とされ、上記株式譲渡契約書において記載された会社の設立日である2020年7月27日(テラの同年8月26日付適時開示における記載では同年7月21日)と異なっていた。

また、上記株式譲渡契約書に記載された法人番号は、メキシコにおける納税者番号を意味していることが判明したが、当該納税者番号に該当する法人は、屋号を「CENEGENICS MEXICO」とし正式名称を別の商号(ただし、プロメテウス・バイオテックではない)とする法人であることが判明したものである。

前記アのスペイン語文書(法人定款の一部)についても、法人名や公正証書番号を読み取ることができないためプロメテウス・バイオテックの設立の根拠になるものとは判断できない。

上記のとおり、同年10月2日になってC氏らを株主として設立されている「PROMETHEUS BIOTECH CORP S.A. DE C.V. (可変資本制株式会社)」は、同年8月26日の株式譲渡契約時に設立されておらず、メキシコの法人登記によれば、同年10月2日の設立時に最低資本金を100,000ペソ(約50万円)とする法人所在地も株主名も異なる法人であり、セネジェニックス・ジャパンが資本金として62,250,000ペソ(約3億円)を出資した旨の記載と一致しない。

そもそも、上記アのスペイン語文書には、最低資本金65,250,000ペソ、セネジェニックス・ジャパンの保有株式数は622,500株、金額62,250,000ペソと記されている。これは前記のとおり、テラへの株式譲渡契約書において譲渡対象の法人の「資本金622,500,000ペソ」、「発行済株式 3000株」とされていたことと一致しない。

仮に、当該スペイン語文書の法人が存在し、これがテラへの譲渡対象となったと仮定しても、メキシコ現地法律事務所の指摘によれば、メキシコの会社法上、株式会社(Sociedad Anónima:S.A.)において、株主は最低2名要求され、スペイン語文書に記載された最低資本金とセネジェニックス・ジャパンの資本金の差額3,000,000ペソ相当の株式(約4.6%)について他の株主の存在の可能性がうかがえることから、テラにおいて、プロメテウス・バイオテックの株式の過半数である51%の譲渡を受けるという目的は達成できない譲渡が行われたことになると思われる。

イ セネジェニックス・メキシコのCROとされた団体からの請求書について

(ア) 2020年7月28日付請求書(FACTURA)は、A氏からテラ元管理本部長に対し

て、監査法人の求めたプロメテウス・バイオテック（Prometheus Biotech Corporation S.A. de C.V.）からI社に対する外注費支払の資料（I社の請求書とされる資料）として送信されたものである。

請求の名目は、「プロメテウス療法、イダルゴ州における研究開発サービス」となっている。

金額は「62,250,000」ペソであり、これは、セネジェニックス・ジャパンが同年8月26日付「プロメテウスバイオテックの株式譲渡契約書」においてプロメテウス・バイオテックの資本金として主張している金額と同額であり、かつ、前述アのスペイン語文書に記載されたセネジェニックス・ジャパンの支出した「資本金」の額（ただし、前記のとおり、この額は前述アの書面に記載された「最低資本金」の額より3,000,000ペソ少ない）と同額である。

(イ) 当職らが意見を聴取したメキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）によれば、メキシコではデジタル署名が為される電子請求書が公式な請求書として扱われており、本書面はこれとは異なる任意の請求書である。

請求書の日付は2020年7月28日となっているものの、請求書宛先となっているプロメテウス・バイオテック（Prometheus Biotech Corporation S.A. de C.V.）のRFC（納税者番号）が「PBC200902I」となっていることから、当該RFCの作成は2020年9月2日（200902の部分より）になされたものと推定される。

そして、メキシコにおけるRFCの付与は、法人の設立後に直ちに付与されることが通常であるため、請求書の発行日付には当該法人は存在していなかったものと考えられ、請求書の発行日付と矛盾が生じる。

さらに、通常RFCは13桁であるところ、当該RFCは10桁であり不完全であることが見て取れる。

また、当該RFCからは、請求書宛先となっているプロメテウス・バイオテック（Prometheus Biotech Corporation S.A. de C.V.）の設立日が2020年9月2日（200902の部分より）であることが推定されるが、メキシコの商業登記に記載されている「PROMETHEUS BIOTECH CORP S.A. DE C.V.」の設立日はその商業登記の内容から2020年10月2日であると推定され、この点でも、矛盾が生じている。

しかしながら、前述の通り任意の請求書であることから、誤記載等の可能性も否定できないものとされている。

なお、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A. DE C.V.）によれば、上記のとおり、本請求書に記載された当該RFCは10桁しかない不完全な情報であり、当該情報からこれに対応する法人の存在を裏付けることは困難とのことである。

(ウ) 以上のとおり、本請求書は、作成日付が2020年7月28日であるのに、宛名となっている「プロメテウス・バイオテック（Prometheus Biotech Corporation S.A. de C.V.）」の納税者番号（RFC）として当時は存在していないはずの番号

(RFC作成日 2020年9月2日) が記載されている。

また、メキシコの商業登記に掲載されている同一商号の法人の設立日(2020年10月2日)よりも以前の作成日付となっている。

また、上記納税者番号(RFC)の記載は、通常13桁であるところ10桁までの記載しかなく、同番号から法人の特定ができない記載となっている。

以上からすると、本請求書は、作成日付のとおり2020年7月28日に作成されたものとは考えにくく、日付を遡及して後日作成された可能性も考えられる。

(25) 薬事承認後の新規治療に関する報告及びテラのプレスリリースの公表

ア 11月5日、A氏は、平元社長に対し、LINEで、要旨以下の説明をした。

記

- ・薬事承認後の新規治療21名については、C氏がイダルゴ州保健局長より電話があり、21名治したことの報告を受けた。
- ・イダルゴ州保険局長から、先の電話を受けるとともに、21名は残余の治療薬で対応できたが、新規で30名を新たに治療しなければならない。30名分の治療薬を早期に納品してほしいと依頼された。
- ・薬事承認後の新規治療21名に使用した「残余の治療薬」は、治療を行うために仕入れた幹細胞とは別に、仕入れ先にあった在庫の提供を受けたものである。その費用は、セネジェニックス・メキシコが支払った。
- ・21名の患者が治療を受けたのは4つの病院であり、治療薬はプロメテウス・バイオテックから直接納品された。

イ 同日、テラは、プレスリリース「イダルゴ州知事親書受領のお知らせ」を公表した。

本親書は、イダルゴ州知事の名義で、テラ、セネジェニック・ジャパン、テラ子会社のプロメテウス・バイオテック宛に発出された、新型コロナウイルス感染症重症患者に対する治療法プロメテウスに関する感謝状である。

上記プレスリリースに添付された日本語訳では下記のとおり訳出されている。

記

「プロメテウスは、重症患者に対する有効な治療法であり、副作用もないことが立証されました。9月2日には、イダルゴ州政府はこの治療法を認め、この治療で引き続き人命を救い続けていけることを希望しています。」

当職らが依頼した翻訳業者においても、同様の箇所について、概ね同じ意味であり、下記のとおり訳出されている。

記

「『プロメテウス療法』は、重症患者に有効な治療であることが証明され、有害影響の報告もありません。2020年9月2日、イダルゴ州は「プ

ロメテウス療法」を承認しており、州としてはより多くの命を救うためにその適用の継続及び拡大を期待しています。」

ウ 11月9日、テラにおいて取締役会が開催された。

(ア) 藤森氏が参加しない第1部では、報告事項の「2 セネジェニックス・ジャパンとの代理店契約の件」として、テラの樹状細胞ワクチンの技術ノウハウ提供について、セネジェニックス・ジャパンに代理店を依頼する前提で協議中である旨報告した。

また、第1部、報告事項「5 藤森取締役辞任の件」として、平元社長から藤森氏がセネジェニックス・ジャパンの執行業務とテラの監査等委員の業務の兼務は非常に困難であるから、藤森氏の辞任、2名の新任監査等委員の選任を検討したが、日程的に2021年3月末の定時株主総会の開催スケジュールを勘案すると困難である旨が報告された。

これに対し、明石監査等委員から、藤森氏が監査等委員に選任されたときと比較してセネジェニックス・ジャパンとテラとの関係が新薬開発や業務提携含めて想定外に急速に深まった、内部監査の担当者との協議においても、監査等委員としての藤森氏のあり方については懸念されている、臨時株主総会を開催して辞任してもらふべきところであるが、日程の問題であればやむを得ない、藤森氏にはセネジェニックス・ジャパンに関する事以外について監査してもらふとの意見が述べられた。

更に、第1部、報告事項「6 プロメテウス社への当社派遣」において、議長がテラの子会社となったプロメテウス・バイオテックの情報入手の方法について、平元社長がテラ元管理本部長に発言を求め、同管理本部長からはテラが「独自の情報ソース」を持つ必要があると意見が述べられた。具体的には、テラが委託者となってメキシコの脳神経内科医であるE氏（※註：2020年6月12日のメキシコでの調査でテラの代理人を務めた人物）に情報を送ってもらうことなどが提案された。

平元社長からは、プロメテウス・バイオテックについて、親会社としての経営管理ができていない状況を是正する必要性が述べられた。

(イ) 藤森氏が参加した第2部においては、報告事項「2 新型コロナ新薬共同開発プロジェクト進捗」において、議長から報告を求められた藤森氏が以下のとおり報告が行われた。

記

- ・イダルゴ州知事の秘書から感謝状を受領した。
- ・日本の外務省に対しても届けられていると聞いているので、そもそも治験をやっていないではないというバカバカしいことを言っている人の意見を払拭できると思う。
- ・インド、ネパール等の医療機関との共同研究ができないか、という問い合

わせが来ている。

エ 11月12日、テラからプレスリリース「イダルゴ州知事親書送達のお知らせ」が公表された。

イダルゴ州知事の親書について、平元社長を同知事の使者として鷺尾衆議院議員に送達したとの内容であり、文書内容は、テラの同年11月5日受領の親書とプレスリリースと同じ文書とされている。

オ 11月20日、A氏から情報共有LINEで、イダルゴ州知事のTwitterでプロメテウスについてツイートがされたとの連絡があった。

イダルゴ州知事(omarfayad)の当該ツイートの内容は、プロメテウス療法を承認(但し、当該語の意味は前述のとおり「薬事承認」の意味ではないと考えられる。)し、近々イダルゴ州政府の州立輸血センター内にプロメテウス研究所を稼働させる予定等であった。

カ 同日、平元社長は、A氏に対して、LINEで、薬事承認後の新規治療に関して主に以下の資料の提出を求めた。

(提出を求めた資料)

- (1) 販売単価の根拠資料(追加30回分について病院が190万円/回で承諾しているメール等)
- (2) 治療が開始されたことの根拠資料(たとえば州政府の治療開始決定文書等)
- (3) プロメテウスを使用した病院名とその証憑(注文書と納品書と契約書等)
- (4) 細胞製剤等の外注先への委託書

キ 11月20日、テラは、取締役会を書面決議で行い、タカ大丸氏に対する刑事告訴について決議した。

同日、テラは、「当社に対してYouTube上で批判を繰り返す者に対する刑事告訴について」と題するプレスリリースを公表し、新型コロナウイルス感染症の重症患者に対する治療法としてメキシコイダルゴ州から薬事承認を取得したプロメテウス療法(以下、本療法)について、本療法の薬事承認が得られていない等の批判を繰り返していることを理由として、タカ大丸氏を本日開催された当社取締役会において刑事告訴することを決議した旨を公表した。

ク 11月23日、平元社長は、A氏に対して、LINEで、以下の資料の提出を求めた。

(提出を求めた資料)

- (1) イダルゴ州政府が薬事承認できる法的根拠(根拠条文及び内部規則類等)
- (2) 幹細胞培養施設があればCOFEPRISで治験第三相のFast Track(早期承認)が適用される法的根拠(根拠条文及び内部規則類等)

ケ 11月24日、A氏は、平元社長に対し、LINEにて、上記カの提出要請に対して下記のとおり回答した。

記

- (1) 販売単価の根拠資料(追加30回分について病院が190万円/回でOKしてい

るメール等) について

→ 回答「プロメテウス・バイオテックは 30 名分を、人道的支援として、無料で支給したいとのことです。」

(2) 治療が開始されたことの根拠資料（たとえば州政府の治療開始決定文書等）について

→ （回答なし）

(3) プロメテウスを使用した病院名とその証憑（注文書と納品書と契約書等）について

→ 回答「無償のため注文書、納品書がありません。知事の依頼です。」

(4) 細胞製剤等の外注先への委託書について

→ （回答なし）

(26) 緊急承認制度に関するやりとり及びテラの適時開示

ア 11 月 24 日、A氏は、平元社長に対して、LINE で、要旨下記の連絡をした。

記

- ・第三相臨床試験の準備が整ったとの連絡がイダルゴ州からあった。
- ・プロメテウス・バイオテックの取締役会決議で第三相臨床試験の申請することが決まった。
- ・11 月 26 日にメキシコで記者会見が開かれ、プロメテウス（治療薬）の第三相臨床試験の申請が発表される。
- ・第三相申請時に仮承認が出る可能性が高い。

イ 11 月 25 日、平元社長はA氏に対し、LINE で、「緊急承認」について「法的根拠が必要」である旨を述べた。

これに対して、A氏は平元社長に対して、COFEPRIS の「COVID-19 緊急事態のための COFEPRIS による戦略的行動」のホームページの掲載ページのアドレスと翻訳文を送信した。

そして、当該翻訳文中の、「COVID-19 患者をケアするための代替治療法を探す際には、この目的に向けた研究プロトコルを COFEPRIS の評価と承認に提出する必要があり、COFEPRIS は 24 時間以内に解決策を発行します。」との部分について、「つまり、新型コロナウイルス治療法に関しては、第 3 相試験の申請をしたら、コーセプリスは 24 時間以内に緊急承認するという意味です。」と説明した。

しかし、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）の報告によれば、テラの 11 月 25 日適時開示において言及された「COVID-19 緊急事態のための COFEPRIS による戦略的行動」は確かに存在するものの、制度として存在するものではなく COFEPRIS としての対応を明らかにしたものに過ぎない。

すなわち、COFEPRIS が 24 時間以内に申請に対する承認の可否の判断を行うというものではなく、COFEPRIS が申請書類を受領したという書類授受の状況を 24 時間

以内に明らかにするという意味を含むものであり、実際の運用としても、申請に必要な書類が全て揃っていたとしても 24 時間以内に COFEPRIS が申請に対する判断を行うことはしていないとのことであった。

ウ 同日、テラは、(適時開示表題)「COVID-19 重症患者の治療法プロメテウスに関するイダルゴ州 Omar Fayad Meneses 知事との記者会見について」として、メキシコ時間 11 月 25 日(日本時間 11 月 26 日)にイダルゴ州輸血センターで予定されていたイダルゴ州ファヤッド知事、藤森氏、C 氏、F 医師、D 教授の記者会見の予告及び当該記者会見における報告内容について下記のとおり開示した。

記

1) 薬事承認とその後の治療数について

治療法プロメテウスによる現時点での重症患者治療数の報告

2) 第三相試験の実施申請について

メキシコ連邦政府の COFEPRIS に対する第三相臨床試験の実施の申請予定と申請予定日

3) 州立輸血センターの無償貸与について

4) 緊急承認制度の適用について

メキシコ連邦政府が COVID-19 対策のために制定した「COVID-19 緊急事態のための COFEPRIS による戦略的行動」にもとづき、プロメテウス社の COFEPRIS に対する第三相臨床試験の実施申請に対して、COFEPRIS は 24 時間以内に当該申請の承認の可否を判断することが報告される。

エ 11 月 26 日、テラは、(適時開示表題)「COVID-19 重症患者の治療法プロメテウスに関するイダルゴ州記者会見の延期について」として、メキシコイダルゴ州で予定されていた記者会見について、当該記者会見の開催前に、イダルゴ州政府の保健局及び大使館等に対して、テラ及びテラがメキシコイダルゴ州で実施した臨床試験内容を誹謗中傷する連絡が日本から複数回あったことから、州政府として内容の確認が必要となったため、同記者会見を延期となった旨をイダルゴ州政府から得たとして、適時開示をした。

オ 11 月 27 日、テラは、(適時開示表題)「COVID-19 重症患者の治療法プロメテウスに関するイダルゴ州記者会見実施について」として、メキシコ時間 11 月 25 日に開催予定の上記記者会見が、メキシコ時間 11 月 26 日に、イダルゴ州知事の予定がつかず、知事の代理のイダルゴ州保健局長官及び保健局副長官の州庁舎から配信する Zoom 会見で行われた旨の報告を開示した。

カ 同日、平元社長は、A 氏に対し、緊急承認の根拠であるとする上記の COFEPRIS の戦略的プログラムに関して、LINE で「COFEPRIS の戦略的プログラムの文章だけでは 24 時間以内に解決策を示すというのみで、緊急承認する可能性に触れられていない」等と指摘して、COFEPRIS が緊急承認できる根拠に関し質問をした。

これに対して、A 氏は、平元社長に対して、LINE で要旨下記のとおり回答した。

記

- ・30名を無償提供すればイダルゴ州がメキシコ全土で緊急承認として使えるようにコーセプリスに要請するというのが先の記者会見での発表である。
- ・COFEPRISはまだ緊急承認にYesとは言っていない。
- ・ファストトラックが、戦略的プログラムで、第3相の申請承認を24時間以内に決めなければならない制度や、3相時にコーセプリスが認めれば、治療できる制度がある。

キ 11月29日、セネジェニックス・メキシコ及びD教授の代理人であるとする外国人弁護士G氏から平元社長に対し、メールで、「Legal sources」（法的根拠）と題して、第三相臨床試験の緊急承認について、その法的根拠を説明するためのメールが送信された。

同メールには以下の資料が添付された。

- ① 2020年4月2日付 COFEPRIS の「COVID-19 緊急事態のための COFEPRIS による戦略的行動」（上記A氏が11月25日に引用したものと同一）
- ② 2020年3月27日付連邦官報の一部
- ③ 2020年3月30日付連邦官報の一部
- ④ 2020年4月23日時点の COFEPRIS による衛生上の緊急措置報告書
- ⑤ 医療研究に関する保健一般法規則（Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud）
- ⑥ Ley General de Saludとタイトルが付された法律
 - ※ メキシコ現地法律事務所からの報告によるとペルーの法律であると推定されるとのことである。

上記の当該外国人弁護士G氏の説明について、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A. DE C.V.）の法的意見を照会したところ、下記のとおり、保健一般法および医療研究に関する保健一般規則などで通常認められる手続きとは別の手続きとして、医薬品の薬事承認（緊急承認）を定めていることを示すものではない旨の報告を受けた。

記

「まず本メールは第3相臨床試験の緊急承認の可能性として、本添付資料①を挙げている。しかしながら、衛生登録に関する緊急承認ではなく、応答すべき期間を明らかにしたに過ぎない。

そして、本メールは、COFEPRISの緊急承認は、本添付資料②、③及び④に基づいていると指摘する。しかしながら、資料②及び③について、臨床試験の登録または衛生登録に関し、何らかの制度を設けたものではないことは、前述の回答からも明らかである。本添付資料④については、緊急事態にCOFEPRISの承認を受けたプロトコルとして、ヒドロキシクロロキン、レムデシビルで5件の臨床試験が承認されたことなどを引用している。しかし、これらも緊急承認が

制度として整備されており、緊急承認制度に基づいて承認されたということまで指摘しているものではない。

最後に本メールは、医療研究に関する保健一般法規則71条を引用している。本メールにも日本語訳が付されている通り、緊急承認の制度を示すものではなく、少なくともすでにCOFEPRISの臨床試験の登録を受けている医薬品（メール本文中では「研究中の薬」と翻訳されている）について、緊急治療時に異なる使用法や、用量、投与経路で用いる場合のインフォームドコンセントの手順を示したものである。

以上、本メールは、保健一般法および医療研究に関する保健一般規則などで通常認められる手続きとは別の手続きとして、医薬品の薬事承認（緊急承認）を定めていることを示すものではない。」

(27) セネジェニックス・ジャパンA氏のIR担当としての雇用

テラにおいては、セネジェニックス・ジャパンのA氏について、12月4日付で、雇用通知書を交付しており、当該業務の内容は「コンプライアンス室（IR）としての業務」とされ、テラの適時開示業務を担うことが予定されていた。

しかしその後、規制当局からの懸念が示されたこともあり、A氏は、12月7日付で合意退職をしている。

(28) 批判報道

12月23日、FRIDAY デジタルにおいて、「バイオベンチャー「テラ」の株価が暴落しているワケ メキシコで開発した新型コロナ治療薬「プロメテウス」は本物だったのか」と題するにおいて、新薬プロメテウスの存在について疑問を呈する記事が掲載された。

(29) セネジェニックス・ジャパンに対する株式の買戻し要請に基づく株式譲渡契約の締結

12月25日、テラは、セネジェニックス・ジャパンに対し、2020年内にメキシコ合衆国における薬事承認が得られないことを理由に、8月26日付株式譲渡契約書の約定に基づき、テラの保有するプロメテウス・バイオテックの株式全部を取得価格である1億5300万円で買い戻すことを要求し、セネジェニックス・ジャパンがこれに応じる株式譲渡契約が締結された。

(30) 藤森氏への辞任勧告決議

2021年2月15日、テラは、2020年12月14日開催のテラ取締役会の審議内容がインターネット（※註：テラセネ劇場）上で公表される事態が生じ、テラの監査等委員である藤森氏が、セネジェニックス・ジャパンを割当先とするテラの第三者割当増資

にかかると審議内容を、セネジェニックス・ジャパン及びその関係者へ聴かせる目的で、テラ取締役会に電話会議の方法で出席し、その審議内容を外部に漏洩した結果、当該関係者がこれを録音し、インターネット上に公表したこと等を理由に、藤森氏に対して、辞任勧告決議をした（2021年2月15日付テラ適時開示）。

4 各適時開示にあたり東京証券取引所からの問い合わせに対するテラの対応状況

以下では、テラが各適時開示を行うにあたり、上記「3 藤森氏をはじめとするセネジェニックス・ジャパン関係者との間でのやりとりに関する事実経過の概観」に記載した事実経過を踏まえて、テラにおいて、東京証券取引所（以下「東証」という。）担当者からの問い合わせ等に対するテラの対応をテラのメールを基に概観する。

以下に述べるとおり、東証から問い合わせを受けた事項について、テラはそのままセネジェニックス・ジャパン関係者に回答を求め、あるいは、質問事項をそのまま転送して回答の作成を求めることが多く、テラ独自の調査に基づき回答をすることが乏しかったと言わざるを得ない。

なお、本「4 各適時開示にあたり東京証券取引所からの問い合わせに対するテラの対応状況」（以下「本項」という。）の記載については、以下の点について留意されたい。

（留意事項）

- ・当職らは、本項の記載にあたり、東証に対するヒアリングは実施していない。
- ・各適時開示に至る過程において、テラと東証開示担当者との間では、以下のメール以外にも膨大な時間に及ぶ電話による口頭のやりとりがあった旨が報告されているが、かかるメール以外のやり取りは以下には反映していない。
- ・本項の記載は、テラのメールの骨子を当職らが要約したものであり、当該メール中及び当該メールに添付された適時開示原稿データのコメント欄には、以下に抜き出した以外にも東証からの多数の指摘事項がある。

そのため、本項に記載したもののみが、テラと東証との各適時開示に関するやりとりであると誤認されないよう留意されたい。

- ・当職らは、各適時開示に至った経過についての東証との間のやり取りに関しては、平元社長のメール及び情報取扱責任者とされたテラ元管理本部長のメールを基礎にしているものであり、それ以外の調査はしておらず、調査の必要性を認識していない。

○4月27日付適時開示「CENEGENICS JAPAN 株式会社との業務提携及び新たな事業の開始に関するお知らせ」について

日時	発信者及び宛先等 (宛先は「→」で示す。)	内容
4月24日 13時55分	テラ元管理本部長 →東証担当者	適時開示原稿の確認を求める。
4月27日	東証担当者	適時開示原稿に主に以下の問い合わせをする。

8時22分	→テラ元管理本部長	<ul style="list-style-type: none"> ・共同事業契約に伴う研究費の負担はどの程度の額になるのか。 ・新薬開発は、いつまでに、どのような予定で開発を進めるのかわかるようにスケジュールを説明されたい。 <p>特に新薬は当局の承認、認可が必要となるのではなると思われるので、その点にも言及されたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同開発事業契約において、セネジェニックス・グローバルの役割は何になるのか。
17時2分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長	<p>上記の東証からの問い合わせに対し以下のとおり回答するとともに修正原稿を送付。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標症例は50症例であり、1症例あたり200万円程度の実費を要するので、総額約1億5000万円を見込む。 ・長期的には新薬開発を目指す、まず第1段階として50症例の臨床研究を行う。2020年度中は、50症例の治療を終え治療効果を解析する。共同研究の成果に基づき新薬の薬事承認を目指す、薬事承認の為の治験を行う国の選定は現在検討中である。 ・セネジェニックス・グローバルの役割は、セネジェニックス・メキシコ及びセネジェニックス・ジャパンの親会社。MSCsの製造技術はセネジェニックス・メキシコが保有しており、セネジェニックス・ジャパンは、メキシコでの臨床研究の開発サポートを行う。テラは、臨床研究の研究費を段階的に提供する。
20時3分	テラ元管理本部長 →平元社長、遊佐氏及び開示手続担当者	東証と確認のうえ添付ファイルが最終稿となった旨を連絡。

(※本件各適時開示にあたっては、テラと東証の間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認を求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。)

○東証担当者からの連絡

5月13日 13時9分	東証担当者 →テラ元管理本部長	5月13日付の日経新聞朝刊及び電子版にテラとセネジェニックスとの間の臨床研究について、「年内の承認申請を目指す考え」とする記事があったことについて、4月27日付適時開示の内容から変更が生じたのか否かについて問い合わせるとも
----------------	--------------------	---

		に、外部情報媒体による観測や憶測情報については、必要に応じて、事実関係の説明について開示をする必要がある場合がある旨の連絡をする。
--	--	---

○5月14日付適時開示「新型コロナウイルス（COVID-19）に対する幹細胞治療：臨床試験開始のお知らせ」について

5月13日 17時1分	テラ元管理本部長 →テラ監査等委員 3名 ccに平元社長及び 遊佐氏	適時開示原稿の確認を求める。 (当該メールに対し、その後明石監査等委員から、事実と齟齬ないよう東証とすり合わせを求める返信あり。)
17時32分	テラ元管理本部長 →東証担当者へ	適時開示原稿の確認を求める。
5月14日 9時17分	東証担当者 →テラ元管理本部長	以下の問い合わせ等を含んだ適時開示原稿を送付。 ・臨床試験の開始の経過開示になるため、開始や今後のスケジュール、費用など業績に与える影響を明確に記載し、PR的な説明は控えられたい。 ・間葉系幹細胞の性質に関して触れた文章について、客観的根拠を示すとともに、主観的な記述であれば削除されたい。 ・日経新聞において記事となった承認申請の時期については、いつになるのか明らかにされたい。
18時10分	テラ元管理本部長 →東証担当者	東証からの返答を踏まえて修正案をテラ内部で検討後に、修正原稿を送付。

(※本件各適時開示にあたっては、テラと東証との間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認を求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。)

○5月28日付適時開示「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する幹細胞治療：臨床試験の進捗および追加臨床研究のお知らせ」について

5月25日 8時42分	テラ元管理本部長 →東証担当者	メキシコでの臨床研究について、5月13日に開始された臍帯由来幹細胞を用いた臨床研究について治療開始初期段階の結果について報告を受けたため、経過開示が必要となるか確認を求める。
11時20分	東証担当者 →テラ元管理本部長	メキシコでの臨床研究は株価に影響を与えているため投資家に丁寧な開示をする趣旨で経過開示をされたい旨の返答。

5月27日 16時55分	テラ元管理本部長 →藤森氏及びA氏 ccに平元社長及び 遊佐氏	テラ内部で作成した東証提出予定の開示原稿の確認を 求める。
17時24分	藤森氏 →平元社長へ (LINE)	適時開示原稿のうち語句の一部について代替表現を提 案する。
17時42分	テラ元管理本部長 →東証担当者	適時開示原稿を送付し確認を求める。
5月28日 9時8分	東証担当者 →テラ元管理本部長	適時開示原稿に以下の問い合わせをした。 <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の変更について、当初予定の進め方、計画、スケジュール等とどのような点で変わることになったのか。また何故変更が生じたのか。 テラは、セネジェニクス・ジャパンから、何をもって、どのような方法で報告を受けているのか。テラとしては、何をもって、どのような報告内容について判断しているのか。 臨床試験の資金や費用支出に対する計画はどのようになっているのか、当初の計画からどこまでが進捗しており「計画どおり」と言えるのか説明されたい。
10時23分	テラ元管理本部長 →東証担当者	東証の問い合わせに対して、以下のとおり回答。 <ul style="list-style-type: none"> 内容を精査中であり、場合によっては変更もあり得るが、その場合にはお知らせする。 セネジェニクス・ジャパンがセネジェニクス・メキシコに確認し、テラは、セネジェニクス・ジャパンからの報告で把握している。 まず当初の5000万円を支払っており、順次、残りの1億円を支払う予定であり、計画通りである。
12時55分	テラ元管理本部長 →東証担当者	その後、東証とのやりとりを踏まえて開示原稿を送 付。

(※本件各適時開示にあたっては、テラと東証との間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認を求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。)

○6月13日付適時開示「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬開発共同事業に関するメキシコでの臨床試験実施についてのお知らせ」について

6月12日 18時7分	テラ元管理本部長 →東証担当者	件名を「フライデー記事に関連して」として、適時開示原稿をメール本文に記載のうえ送信。
18時20分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び遊佐氏	「添付資料をお送りします。」として以下の資料を送付。 <ul style="list-style-type: none"> ・2019年3月22日にグアダラハラのホテルが発行した倫理委員会承認書 ・CryoVida社の出荷証明書（品質保証書） ・ハリスコ州の「州研究登録申請書」 ・セネジェニックス・メキシコ及びD教授の代理人とされた外国人弁護士G氏の5月26日付見解書
19時9分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び遊佐氏	開示原稿の訂正版を送付
6月13日 8時12分	東証担当者 →テラ元管理本部長 ccに平元社長	「公的な臨床試験の承認書」とする承認の文書の「公的とはどこか」、また「承認者」「申請者」「内容」「日付」などについて原稿中では不明確である旨の問い合わせをする。
13時55分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長	開示原稿の修正版を送付
14時17分	テラ元管理本部長 →東証担当者	東証からの問い合わせに対し、承認者が「メキシコ保健省のハリスコ州機関」であることを明示した修正稿を送付するとともに、2020年6月9日までの臨床試験については、2019年に別の治験で承認されたものを準用して臨床研究をしていた旨の説明。
14時46分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長	現時点の最終原稿として送付
17時2分	テラ元管理本部長 →監査等委員3名 ccに平元社長、遊佐氏	フライデーに掲載された記事に関して本日適時開示をした旨の情報共有
6月15日 10時58分	東証担当者 →テラ元管理本部長 ccに平元社長	6月13日付適時開示後、以下の追加の問い合わせをした。

		<p>①臨床試験の承認書について、6月9日付の申請書が受理された申請書であり承認書ではないのではないかと。</p> <p>②臨床試験の申請書の主体は、セネジェニックス・メキシコではなく、別の会社となっているが、当該会社の関係は何か。</p> <p>③セネジェニックス・メキシコと当該臨床試験の実施にあたっての関係を明らかにされたい。</p> <p>④テラが東証に証憑として提出した倫理委員会の承認文書については、2019年3月22日にグアダラハラ1つの病院の倫理委員会が2名の博士宛に出した許可書であるが、「公的な書面」と言えるのか。当該承認文書は、患者に病院内で投与することのみを認めたものと思われるが、当該書面に基づいてD教授が、患者に幹細胞を投与することは可能なのか。</p>
11時30分	テラ元管理本部長 →藤森氏及びA氏 ccに平元社長及び遊佐氏	東証からの追加の問い合わせに関するメールを転送のうえ、回答案を作成するよう求める。
12時30分	A氏 →平元社長及びテラ元管理本部長 (LINE)	<p>以下のとおり藤森氏からの回答であるとして以下のとおり返答した（前述48頁49頁）。</p> <p>①について：承認書の代わりであり、現下の状況では、治験を始めるためには承認者は必要ない。</p> <p>②について：主任医師が代表者の会社であり齟齬はない。</p> <p>③について：セネジェニックス・メキシコは、主任医師が代表者を務める会社を依頼先としてセネジェニックス・ジャパンを紹介し、その後もコミュニケーションのハブになっている。</p> <p>④について：これは全くなんのことか分からない。</p>
12時54分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長	<p>東証からの追加の問い合わせに対し、以下のとおり回答した。</p> <p>当該テラの回答は、上欄のA氏の回答を踏まえたものである。</p> <p>①承認書の代わりとなるものであり、現下の状況では、臨床試験を始めるために承認書は必要ではない。</p>

		<p>②申請者の主体は主任医師であるD教授が代表する会社であり齟齬はない。</p> <p>③セネジェニックス・メキシコは、主任医師が代表者を務める会社をセネジェニックス・ジャパンに紹介し、その後もコミュニケーションのハブとなっている。</p>
13時3分	A氏 →平元社長及びテラ元管理本部長 (LINE)	東証からの質問④について：藤森氏からの連絡として、公的書類と聞いている、これをベースに今回の（※註：臨床試験の）承認が下りたと聞いている。これ以上の詳細については、外国人弁護士G氏に聞いた方がよい旨の回答。
20時24分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長	④については、セネジェニックス・メキシコの顧問弁護士に確認したとして、当該2名の博士は、D教授の同僚であり、当該文書を準用して今回の臨床試験を行っているものであり、臨床試験を行うことができる「公的な文書」と取り扱って差し支えない旨を回答。
6月16日 10時54分	東証担当者 →テラ元管理本部長 ccに平元社長及び東証関係者	テラの上記④の回答に対して、以下の再質問をした。 ・2名の博士とD教授が同僚であるとの事実関係を確認しているのか、同僚であるとなぜ、試験が可能となるのか。 ・当該文書を準用することができる根拠を確認しているのか。
6月16日 19時29分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び東証関係者	東証からの再質問に対して以下のとおり回答。 ・D教授も、2019年3月22日許可書に記載されている臨床試験に参加していたが、当時は、当該2名の博士がD教授の上席であったため、2名の博士宛に許可証が出されたが、D教授は、当該許可書を準用して今回の臨床試験を主導していた。
6月17日 9時54分	東証担当者 →テラ元管理本部長 ccに平元社長及び東証関係者	テラの上記回答を踏まえて再度以下の質問をした。 ・許可を受けたものではないD教授がどうして当該許可書を準用して臨床試験を行うことができるのか理由を明らかにされたい。
6月18日 14時28分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び東証関係者、BCCに遊佐氏	東証からの当該再度の質問に対して、「完全に回答できているかは分かりませんが、添付の経過開示文案をご確認頂ければ幸いです。」として、6月19日付適時開示の原稿を送付した。

		(※註：但し、上記原稿には、上欄の東証から再度質問を受けていた事項への回答が記載されていないものと思料される。)
--	--	--

(※本件各適時開示にあたっては、テラと東証との間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認を求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。)

○6月19日付適時開示「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬開発共同事業に関するメキシコでの臨床試験実施についてのお知らせ（経過開示）」について

6月18日 17時25分	東証担当者 →テラ元管理本部長	上欄のとおり、6月18日14時28分にテラから東証担当者へ送付された原稿に対し以下の問い合わせ等をした。 ・プロトコルの元資料が原稿上不明確である旨の指摘。 ・臍帯由来間葉系幹細胞と子宮内膜由来幹細胞による臨床試験のそれぞれの実施予定が記載されている部分について、臍帯由来間葉系幹細胞について、どこの治験審査委員会が試験計画を承認したのか。 ・日本国内での薬事申請の可能性を探る旨の記載がされていた点について、日本で薬事申請する場合には、日本での治験など長期間要するのではないか、メキシコでの治験の結果、すぐにでも日本で薬事申請ができるかのような記載は控えられたい。
6月19日 8時41分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び 東証関係者、Bccに 遊佐氏	東証からの問い合わせ等があった部分について削除した修正稿を送付。
10時28分	東証担当者 →テラ元管理本部長	主任医師であるD教授とF医師の関係について、D教授が全体責任者で、臨床研究が行われている3施設のうち1箇所の現場責任者がF医師であるのかについて問い合わせをした。
12時1分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長、東 証関係者、Bccに遊 佐氏	上記東証からの問い合わせに対して、F医師がD教授に対して技術サポートをしている旨が記載されたD教授の報告文書を提示した。

14 時 24 分	東証担当者 →テラ元管理本部長	適時開示原稿の TD ネット登録を認める。
-----------	--------------------	-----------------------

(※本件各適時開示にあたっては、テラと東証との間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認を求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。)

○6 月 22 日付適時開示「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する幹細胞治療：臨床試験の進捗および追加臨床研究のお知らせ」について

6 月 22 日 15 時 14 分	テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に平元社長及び 東証関係者、Bcc に 遊佐氏	開示原稿を送付。
15 時 41 分	東証担当者 →テラ元管理本部長	以下の問い合わせを付した開示原稿を送付。 子宮内膜由来幹細胞による臨床試験の効果について、どのように判定されたものであるのか。
18 時 14 分	テラ元管理本部長 →東証担当者 cc 平元社長	東証からのコメントに対して、セネジェニックス・ジャパンから送付された D 教授からの臨床試験の報告文書を根拠資料として送付。
18 時 44 分	テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に平元社長	その後、東証とのやりとり後、TD ネットにアップする旨連絡する。

(※本件各適時開示にあたっては、テラと東証との間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認を求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。)

○7 月 27 日付適時開示「子宮内膜由来幹細胞の投与終了と治療効果概要 (中間結果) について (経過開示)」について

7 月 22 日 15 時 40 分	平元社長 →遊佐氏及びテラ元 管理本部長	開示原稿が送付される。
16 時 49 分	テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に平元社長及び 東証関係者	開示原稿を送付する。
18 時 21 分	東証担当者	開示原稿に対して以下の問い合わせをする。

	<p>→テラ元管理本部長 cc に平元社長及び 東証関係者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・これまでの開示によっても、テラとセネジェニックス・ジャパンとの関係性が不明瞭であるため、株価が必要以上に反応していると思われるため、テラとセネジェニックス・ジャパンの関係性を明確にされたい。 ・臨床試験と治験との違いを明確にされたい。臨床試験であるのに、なぜ、薬事申請ができるのか丁寧に説明されたい。 ・先般の週刊誌報道の件もあるため、臨床試験の責任医師からの治療効果概要に関する報告についての証憑を提出されたい。 ・引用されたイダルゴ州知事の動画の発言内容（開示文書では全て削除されている。）について、誤訳のリスクがあるのであれば、当該記載は控えられたい。
<p>7月26日 10時18分</p>	<p>東証担当者 →テラ元管理本部長 cc に平元社長及び 東証関係者</p>	<p>以下の点が原稿記載上で明らかになるよう問い合わせるとともに、週刊誌記事の件もあるので、適時開示にあたっては記載内容に関する証憑の提示が必要である旨を述べた。その他複数の問い合わせ事項が存在する。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①本治療効果概要について、第三者による検証が行われているのかの有無の記載 ②本治療に関して、対照群があるため、ランダム化比較試験が実施されたか否かの有無の記載 ③本治療に関して、対照群があるため、二重盲検試験が実施されたかどうかの有無の記載 ④本臨床試験について、米国国立公衆衛生研究所と米国医薬食品局が共同運営する治験と臨床研究に関する情報を提供するデータベースであるクリニカルトライアルに登録しているのかに関する記載及び本臨床試験について、「クリニカル・トライアル」以外にも公的な治験データベースに登録しているのか否かについての記載 ⑤本臨床試験について、施設内倫理委員会（IRB）で記録されているか否かの記載 ⑥本臨床試験について、第三者がその妥当性を検証するために必要となる「標準業務手順書」（プロトコール）を公表しているか否かの記載。公表していないのであれば、その理由の明記

7月27日 11時49分	テラ元管理本部長 →藤森氏及びA氏 ccに平元社長及び 遊佐氏	上記の東証からのコメント及び質問に対して、テラにおいては回答が難しいため、セネジェニックス・ジャパンにおいて回答案を作成するよう要請。
12時35分	A氏 →テラ元管理本部長 及び藤森氏 ccに平元社長及び 遊佐氏	<p>上記東証からの問い合わせに対して、以下の回答。</p> <p>①について：第三者による検証はない。</p> <p>②について：ランダム化比較試験を実施している。</p> <p>③について：ブラインドテストを実施している。</p> <p>④について：クリニカルトライアルへ登録作業中である。クリニカルトライアル以外には登録していないこと。</p> <p>⑤について：治験審査委員会で記録されている。</p> <p>⑥について：治験認可を得るために治験を実施する州知事に提出しているが、治療薬の製造過程を示すものであり、模倣されてしまうため、一般公表はしていない。</p>
17時26分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び 東証関係者	<p>東証からの質問事項を抜き出したファイルに上記東証からの質問への回答案を記入し、その他、以下の回答を含んだファイルデータを送付する。</p> <p>①について：第三者による検証はない。</p> <p>②について：確認中である。</p> <p>③について：シングルブラインドテストと聞いている。</p> <p>④について：クリニカルトライアルへの登録は確認中である。それ以外への登録はしていない。</p> <p>⑤について：病院における臨床試験の実施承認書は確認している。</p> <p>⑥について：治験許可を得るために治験を実施する州知事に提出しているが、守秘性の観点から治療薬の製造過程を示すSOPは一般公表しない。</p> <p>・メキシコとセネジェニックス・ジャパンの関係は、2020年4月27日付新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬開発共同事業契約に基づく役割分担であり、セネジェニックス・ジャパンの役割はメキシコでの新型コロナウイルス感染者に間葉系幹細胞を用いた治療法を確立するための臨床試験を推進することであり、テラの役割は、臨床試験の費用を負担し、メキシコの</p>

		<p>臨床試験結果を踏まえて、治療薬の開発を行うことである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験であるのに薬事申請が可能な理由について、間葉系幹細胞は、メキシコにおいて自由診療で免疫疾患やアンチエイジングを目的としてヒトで応用されていた事から、ヒトでの安全性は確認されていたため、メキシコでは本プロジェクトで、治験の「Phase2/3」に相当する臨床試験が行われ、この度、COVID-19 対応の緊急性から、この臨床試験の結果をメキシコ当局の承認審査に使用する予定である。
19 時 39 分	<p>東証担当者 →テラ元管理本部長 cc に平元社長及び 東証関係者</p>	<p>以下を含む問い合わせ内容を記載した原稿を返送する。</p> <p>テラと今回の治験の対象の薬の関係性が不明確であること。治験対象の治療法は、既存の薬を使った治療法であり、セネジェニックス・ジャパンのそうした治験にテラが協力しているのか明確にされたい。</p>
21 時 43 分	<p>テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に平元社長及び 東証関係者</p>	<p>原稿のクリーン版のドラフトを送付し確認を求める。</p>

(※本件各適時開示にあたっては、テラと東証との間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認を求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。)

○7月28日付適時開示「子宮内膜由来幹細胞の投与終了と治療効果概要（中間結果）について（経過開示）2」について

7月28日 19時15分	<p>テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に平元社長及び 東証関係者、Bcc に 遊佐氏</p>	<p>適時開示原稿送付。</p>
20時35分	<p>東証担当者 →テラ元管理本部長 cc に平元社長及び 東証関係者</p>	<p>以下を含む問い合わせ内容を記載した原稿を返送する。</p> <p>薬事申請の対象がどの薬（治療法）であるのか明示すること。</p>
22時28分	<p>テラ元管理本部長</p>	<p>修正原稿を送付し確認を求める。</p>

	→東証担当者 cc に平元社長及び 東証関係者	
--	-------------------------------	--

(※本件各適時開示にあたっては、テラと東証との間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認を求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。)

○7月29日付適時開示「子宮内膜由来幹細胞の投与終了と治療効果概要（中間結果）について（経過開示）3」について

7月29日 12時13分	東証担当者 →平元社長及びテラ 元管理本部長 cc に東証関係者	<p>今後は、基本的に、テラが適時開示を行うにあたっては、記載内容の整合性確認のため、東証における事実確認（テラから東証への証憑の提示）が優先すること、テラからセネジェニックス・ジャパン及び国際新型コロナウイルス細胞治療研究会に対して市場が混乱するような情報の公表を控えるよう強く要請すること、テラと業務提携先であるセネジェニックス・ジャパンとの間で情報を確実に把握できる緊密なルートを確認することを求めた。</p> <p>また、以下の8つの点について、大至急対応することについての問い合わせを行った。</p> <p>①プロメテウス・バイオテックが、現地時間7月27日11時頃に行ったメキシコのイダルゴ州保健局に対する薬事申請の実態とその証憑を提示すること。また、イダルゴ州知事の字幕付き動画では、州知事が新治療薬についてイダルゴ州での使用許可に言及しているものの、薬事申請について言及していない旨の指摘について確認を求める。</p> <p>②テラは、資金提供並びに、治験計画の立案等を行う開発企画、人員や予算といったリソースや海外を含めたステークホルダーとの調整や進行管理を行う立場であり、治験の進行状況をモニタリングする立場にある以上、プロメテウスの治験計画を直ちに提示すること。</p> <p>③テラからの昨日の電話による回答では、薬事申請は、イダルゴ州に対するものと、メキシコ国に対するものの2つ存在するとのことであるが、メキシコにおける薬事申請手続きや実態を速やかに提示すること。</p>
-----------------	---	---

		<p>④プロメテウス・バイオテックの実在性が確認できる証拠を、セネジェニックス・ジャパンから入手して提示すること。</p> <p>⑤新治療薬「プロメテウス」について、D教授がクリオヴィーダ社において製造され、開発した証拠を提示されたい。</p> <p>⑥昨夜の電話では、子宮内膜由来幹細胞による治療で利用した間葉系幹細胞の細胞製剤について、メキシコのクリオヴィーダ社が製造している未承認薬ではなく、D教授が開発した全く新しい治療薬とのことであるが、そのような取違いが生じた理由を説明されたい。</p> <p>⑦上記の取違いが生じた経緯を明らかにされたい。</p> <p>⑧イダルゴ州知事が Facebook に投稿した「会見の編集動画」はいつの時点の動画であったのか明らかにされたい。</p>
19 時 16 分	<p>テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に平元社長及び東証関係者</p>	<p>上記 8 つの問い合わせ事項について、回答できるものから回答するとして、以下の回答をした。</p> <p>①について：テラの 7 月 29 日適時開示の「添付 1」として添付されたメキシコ・イダルゴ州保健局への薬事申請文書を送付。</p> <p>②について：テラとの協議に基づき D 教授が策定したプロトコル（5 月 27 日策定）を送付。メキシコにおける臨床試験について、通常のフェーズ I、II、III の全てを実施するのではなく、フェーズ II のみで行われ、フェーズ I 及び III は省略された旨を回答。その理由として、フェーズ I は、健康な成人を対象として、治療薬の安全性等を確認する試験であるが、今回の治療薬は既にメキシコ国内の自由診療で多数投与されてきたヒト幹細胞であることから、安全性に問題はないと認められ、臨床試験において省略された。また、フェーズ III は、COVID-19 による死亡者数が激増するという緊急事態で、時間的余裕がないことから省略された。そのため、今回の臨床試験では、比較的少数の患者を対象として、治療薬の有効性・用法・用量などを調べるための第二相試験だけが実施され、その効果データをもとに薬事承認に向かうよう計画されたこと。</p>

		<p>③について：イダルゴ州への薬事申請があり、承認された場合に、続いてメキシコ政府に薬事申請が行われる旨の報告を受けており、テラはその進捗状況をモニタリングするものであること。</p> <p>④について：セネジェニックス・ジャパンからプロメテウス・バイオテックの設立時の資料として送付されたと考えられるプロメテウス・バイオテックの商標登録文書（A4版3枚）を資料として送付。</p> <p>⑤について：正確にはクリオヴィーダ社の既製品ではなく、D教授の指示による特注品を利用したという意味であるため、修正する。</p> <p>⑥について：正確には本事業のために新たに開発されメキシコのクリオヴィーダ社に製造委託して培養された未承認薬プロメテウスである。</p> <p>⑦について：⑥の回答と同じ。</p> <p>⑧について：7月22日（日本時間）の会見であり、セネジェニックス・ジャパンからは7月27日に架電により連絡を受けた。</p>
22時3分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び東証関係者	開示原稿を送付
23時11分	同上	修正後の開示原稿を送付
23時17分	同上	修正後の開示原稿を送付

（※本件各適時開示にあたっては、テラと東証との間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認を求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。）

○東証による照会の実施

8月4日 12時57分	東証担当者 →平元社長及びテラ元管理本部長 ccに東証関係者	<p>有価証券上場規程第415条1項に基づき以下の照会を行った。</p> <p>①テラのメキシコにおける幹細胞治療及び臨床試験は、日本でいうところの「医薬品」ではなく、「療法」あるいは「再生医療等製品」という理解でよいかどうかの確認。</p>
----------------	--------------------------------------	---

		②本プロジェクトの関係者の役割や権利関係などの全 容が分からないため、4月開始の臍帯由来間葉系幹 細胞及び5月開始の子宮内膜由来幹細胞の各臨床試 験の具体的内容が分かる計画書等の資料の提示
14時35分	テラ元管理本部長 →A氏 ccに平元社長及び遊 佐氏	セネジェニックス・ジャパンに対し、当該東証から の照会のメールを転送した。
18時14分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び東 証関係者	上記の東証からの照会に対して、以下のとおり回答 した。 ①セネジェニックス・ジャパンから、薬事申請を医薬 品として行っている旨の報告を受けていること。 ②臍帯由来間葉系幹細胞及び子宮内膜由来幹細胞のそ れぞれのプロトコル（但し、臍帯由来間葉系幹細胞の プロトコルはサマリーのみ）を送信した。
22時50分	東証担当者 →平元社長及びテラ 元管理本部長 ccに東証関係者	照会その2として以下の事項を照会した。 ①メキシコで薬事申請された細胞製剤は、日本でいう ところの治療薬であるのか、再生医療（療法）なの か。今回の臨床試験で使用された細胞製剤が「プロ メテウス」なのか。 ②当該細胞製剤に関する権利を（特許）等を有する者 は誰なのか。 ③テラの6月19日付適時開示において言及のある「当 該技術によるCOVID-19治療に関する知的財産権は、 その一切が当社に帰属する」という「当該技術」及 び「知的財産権」とは具体的に何を指すのか。D教 授が有する他家間葉系幹細胞の培養ノウハウとの関 係も説明されたい。 ④メキシコにおいて、再生医療等製品の分野がなく、 医薬品に限られる資料を示されたい。 ⑤テラから送付された各プロトコルでは、どのような スケジュールでどのような関係者がどのような役割 を担っているのか確認できないため、①4月開始の 臍帯由来間葉系幹細胞及び②5月開始の子宮内膜由 来幹細胞毎に、臨床試験→薬事申請→申請承認→事 業化に至るまでにおいて、テラ、セネジェニック

		<p>ス・グローバル社、クリオヴィーダ社、D教授といった関係者が、それぞれの時系列でこれまでどのような役割を担っており、今後事業化に向けてどのようなことをしていくのかわかるような日本語の資料を提出されたい。</p>
8月5日 13時22分	<p>テラ元管理本部長 →A氏 ccに平元社長及び遊佐氏</p>	<p>東証からの照会その2について、メール転送し、返答案を送付するよう求めた。</p>
19時31分	<p>テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び東証関係者、Bccに遊佐氏</p>	<p>東証からの照会その2について、以下の回答。</p> <p>①について：メキシコでは再生医療等製品の分類がないと認識しているが、テラとして明確なことは聞いていない。プロメテウスという名称は、プロジェクトの名称であること。</p> <p>②について：権利を保有するのはテラであり、セネジェニックス・ジャパンとの共同開発契約書第6条第2項に基づくものであること。</p> <p>③について：「当該技術」は子宮内膜由来幹細胞の細胞製剤を作成する標準手順書（SOP）等であり、「知的財産権」は薬事承認された場合に取得する諸権利であること。</p> <p>④について：確認中である。</p> <p>⑤について：確認中である。</p>
21時15分	<p>東証担当者 →平元社長及びテラ元管理本部長 ccに東証関係者</p>	<p>東証担当者は、テラに対し、照会その3として、以下の照会をした。</p> <p>上記③の回答に関して、「当該技術」及び「知的財産権」と、D教授が有する他家間葉系幹細胞の培養ノウハウとの関係につき回答されていないので、回答されたい。</p>
8月6日 18時1分	<p>テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び東証関係者</p>	<p>照会その3に対して、以下のとおり回答した。</p> <p>D教授は、セネジェニックス・メキシコとの契約により、臨床試験のために幹細胞製剤の標準作業手順書（SOP）を作成しており、セネジェニックス・メキシコはセネジェニックス・ジャパンとの契約により実行している。テラは、セネジェニックス・ジャパンとの間の共同開発契約において、セネジェニックス・ジャパ</p>

		ンから生じる権利の譲渡を受けるため、D教授によるSOPの権利はテラに帰属するものである。
19時54分	東証担当者 →平元社長及びテラ元管理本部長 ccに東証関係者	照会その4として、以下の点について照会した。 ①照会その3に対するテラの回答は、誰から説明を受けたのか。 ②使用されている幹細胞製剤は、既存のものか、今回の臨床試験のために作成したものであるのか。 ③新たに作成したものであるのであれば、開発・作成に至る経緯を説明されたい。 ④D教授とセネジェニックス・メキシコとの間の契約内容及びセネジェニックス・メキシコとセネジェニックス・ジャパンとの間の契約内容が分かる資料を提出されたい。 ⑤臨床試験から薬事申請まで必要な資金は、テラが共同開発契約に基づいて支出した1.5億円で全て賄われるのか。
8月7日 13時33分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び東証関係者	以下のとおり回答した。 ①について：セネジェニックス・ジャパンによる説明である。 ②について：新たに作製したものである。 ③について：確認中である。 ④について：確認中である。 ⑤について：1.5億円の範囲で賄われていると聞いている。
8月25日 13時35分	東証担当者→平元社長及びテラ元管理本部長 ccに東証関係者	照会その2及びその4において、テラが「確認中である」旨を回答した照会内容について、回答するよう催促した。
14時45分	テラ元管理本部長 →A氏 ccに平元社長	東証から照会を受けているものの「確認中である」旨を回答した点について、東証に必要な対応について教示するよう求めた。

(※本件各適時開示にあたっては、テラと東証との間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認を求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。)

○8月26日付適時開示「株式取得（子会社化）に関する株式譲渡契約書締結に関するお知らせ」について

<p>8月25日 17時18分</p>	<p>テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び東証関係者</p>	<p>平元社長、遊佐氏及び管理本部長間でやりとりし適時開示原稿を作成したものを、東証担当者に対して、メール添付で送信した。</p>
<p>18時25分</p>	<p>平元社長 →テラ元管理本部長 ccに遊佐氏、明石氏、廣川氏</p>	<p>東証から、以下の資料を徴求される可能性があり各資料の入手状況は以下のとおりであるとコメントし、株式譲渡契約書原稿及びセネジェニックス・ジャパンからプロメテウス・バイオテックへの3億円の送金票をメール添付で送信した。</p> <p>①法人登記関係書類：入手済み</p> <p>（※註：平元社長による当該コメントは、プロメテウス・バイオテックの商標登録書類をもって、法人登記関係書類と判断している可能性があり、当職らの調査において、現在まで、株式譲渡合意書に記載のあるプロメテウス・バイオテックが設立された資料を確認することは出来ていない。）</p> <p>②投資プラン：取締役会で共有されたもの</p> <p>③株式譲渡契約書</p> <p>④3億円のセネジェニックス・ジャパンからプロメテウス・バイオテックへの送金票</p> <p>（※註：当職らの調査において、当該送金票についての成立の真正に疑義があることは前述のとおりである。）</p>
<p>18時46分</p>	<p>東証担当者 →平元社長及びテラ元管理本部長 ccに東証関係者</p>	<p>開示原稿に対して、以下を含むコメントを付した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療薬の製造販売を行う培養施設の設置及び運営は、薬事承認されることを前提としたものであることが読み取れる記載として欲しいこと ・テラが「治療薬及び薬事承認に関する全ての権利を保有する」旨の記載について、東証からの積み残しの照会事項に現在まで回答がなく、東証において、治療薬についての権利関係についての確認ができない中で、記載の正確性を判断できないこと

		<ul style="list-style-type: none"> ・7月21日に設立されたばかりのプロメテウス・バイオテックはどのような製造技術を有しているのか説明すること ・テラがプロメテウス・バイオテックの株式を取得することにより具体的にどのようなことが想定されているのか説明すること
20時27分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び東証関係者	<p>以下のとおり回答した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東証からの上欄による諸々の要望事項について、開示原稿に反映する。 ・東証に対する積み残しの照会事項に回答がないため記載の正確性を判断できないとコメントを受けた「治療薬及び薬事承認に関する全ての権利を保有する」旨の記載は削除する。 ・プロメテウス・バイオテックは、培養施設を有していない。 ・プロメテウス・バイオテックの株式取得の理由を追加する。
8月26日 0時55分	東証担当者 →平元社長及びテラ元管理本部長 ccに東証関係者	<p>テラの8月25日付開催の取締役会において、プロメテウス・バイオテックを子会社化した際の資料と議事録を提出するよう求めた。</p> <p>また、今後テラにおいて適時開示を行う場合には、事前に連絡するよう求めた。</p>
8月27日 16時34分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び東証関係者	東証から求めのあった取締役会議事録原稿を送付した。
8月28日 9時37分	東証担当者 →平元社長及びテラ元管理本部長 ccに東証関係者	取締役会の際に取締役に提供された資料も送付するよう求めた。
11時28分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び東証関係者	取締役会の資料として、株式譲渡契約書原稿のみを送付した（※註：当職らの調査では、他に収益シュミレーション表等が取締役会資料として提出されている。）。
9月1日 16時54分	テラ元管理本部長 →A氏	平元社長からの指示により、セネジェニックス・ジャパンA氏に対して、以下の点について説明する

	cc に平元社長	<p>ことを求めた（※註：但し、第三者割当増資に関する事項は除く。）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロメテウス・バイオテックの株主名簿 ・プロメテウス・バイオテックとセネジェニックス・メキシコとの間の契約書 ・セネジェニックス・メキシコとD教授との間の雇用契約書 ・セネジェニックス・メキシコとクリオヴィーダ社との設備賃借契約書
--	----------	---

（※本件各適時開示にあたっては、テラと東証との間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認を求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。）

○9月7日付適時開示「新型コロナウイルス感染症の治療法に関するメキシコイダルゴ州における薬事承認取得のお知らせ」について

9月2日 17時59分	平元社長 →テラ元管理本部長 cc に遊佐氏	東証担当者に開示原稿を送付するように指示。 その際、東証担当者を味方にするよう併せてコメント。
9月2日 18時20分	テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に東証関係者	イダルゴ州での薬事承認取得が最短で9月4日または5日になることを前提に、イダルゴ州における薬事承認文書案を送付し、事前確認を求めた。
9月3日 14時22分 15時8分	東証担当者 →平元社長及びテラ元管理本部長 cc に東証関係者	<p>以下の点について問い合わせをした。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①イダルゴ州において承認される対象や内容を正確に説明されたい ②イダルゴ州において承認された場合、すぐに治療が開始されるのか。 治療開始にあたり必要な手続きや課題があるのか。 イダルゴ州の州立病院等の指定医療機関において治療を開始するにあたり、実際に誰がどのような準備を行うのか。 ③イダルゴ州が州立血液センターの土地建物を無償で貸与される目的を明示されたい。 ④イダルゴ州での承認取得後、COFEPRIS への薬事申請を進める主体は誰か、また COFEPRIS からの薬事承認を取得する主体は誰か。

		<p>⑤COFEPRIS への薬事申請をするためには、イダルゴ州での薬事申請では不足している手続き等があると思われるが、その具体的な内容、課題やリスクを明らかにされたい。</p> <p>⑥イダルゴ州で薬事承認された場合、イダルゴ州立病院等の指定医療機関における治療について保険適用されるのか。</p> <p>誰が、メキシコのこういった主体に対して、イダルゴ州内で保険適用されるのか否かを確認したのか。</p>
15 時 52 分	テラ元管理本部長 →藤森氏及びA氏 cc に平元社長	藤森氏及びセネジェニックス・ジャパンA氏に対して、東証からの上記6つの質問が来ているため、当該質問に対する回答をまとめるよう求めた。
20 時 32 分、33 分	A氏 →テラ元管理本部長へ (LINE)	「回答案です」として上記回答文書を LINE 上に送付した (※註：当職らにおいて LINE 上で送信された当該文書データを閲覧することはできない。)
9 月 7 日 10 時 31 分	テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に平元社長、Bcc に遊佐氏	イダルゴ州における薬事承認取得に関する適時開示原稿を送付した。
10 時 57 分	テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に平元社長及び東証関係者	<p>東証からの上記6つの質問事項に対する概要以下のとおり回答する文書を送付した。</p> <p>①について：承認されるのは、「エクソソーム（顆粒状の物質）と細胞製剤を経静脈的に投与する療法」であり、治療法の承認とともに、細胞製剤の承認も得られたことになる。</p> <p>②について：本承認に基づいてイダルゴ州内の指定医療機関において治療提供を開始できるものの、プロメテウス・バイオテックの治療薬製造設備が整備できていないため、当面は、メキシコ国内の他の細胞培養施設（例えばクリオヴィーダ社等）に委託して製造することになる。</p> <p>プロメテウス・バイオテックが製造設備の整備及び製造販売を担い、テラは親会社として、株主のセネジェニックス・ジャパンと共に、プロメテウス・バイオテックからの各工程の報告を受け、適宜管理する。</p>

		<p>③について：プロメテウス療法に必要な細胞製剤を製造する目的である。</p> <p>④について：プロメテウス・バイオテックである。</p> <p>⑤について：メキシコ政府への薬事申請では、i 現地法人、ii 治験製品の培養施設、iii 第三相臨床試験の実施、iv プロメテウス・バイオテックにおける本承認の細胞療法に関する知財登録が必要となる。このうち、i 及び ii は解決済みであり、今後は、iii の第三相臨床試験のプロトコルの策定に向けた事前協議と臨床試験の実施の承認と iv 知財登録が必要である。</p> <p>⑥について：日本同様に保険適用は自動的になされるものではなく、イダルゴ州承認及び COFEPRIS の承認後、保険収載に関する薬価等について当局と協議予定であるが、詳しい制度の詳細は不明である。</p>
13 時 8 分	<p>東証担当者 →平元社長及びテラ元管理本部長 cc に東証関係者</p>	<p>テラが送付した原稿に対して、以下の点を含む問い合わせをした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬事申請を行ったのはプロメテウス・バイオテックであるが、承認書の宛先がセネジェニックス・ジャパン及びテラとなっている理由はなぜか。 ・現時点でプロメテウス・バイオテックでは、製造設備も販売網も整備できていない状況を追加する。
16 時 36 分	<p>テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に平元社長及び東証関係者</p>	<p>以下のコメントを付して、訂正版の原稿を送付した。</p> <p>薬事承認書の宛先が薬事申請者と異なっている理由は、本件文書は、知事発出であるため、一般的な承認の宛先とは異なっているが、プロメテウス・バイオテックの親会社であるテラと 49%の株主であるセネジェニックス・ジャパン宛に承認文書を発出したものである旨の説明をプロメテウス・バイオテックから受けた。</p>
18 時 28 分	<p>東証担当者 →平元社長及びテラ元管理本部長 cc に東証関係者</p>	<p>薬事申請の説明として、臨床試験に用いた薬剤の SOP の策定者について問い合わせをした。</p>
21 時 52 分	<p>テラ元管理本部長</p>	<p>訂正後の開示原稿を送付した。</p>

	→東証担当者 cc に平元社長及び東証関係者	
22 時 45 分	東証担当者 →平元社長及びテラ元管理本部長 cc に東証関係者	以下のコメントを含む問い合わせを行った。 ・ COFEPRIS への薬事申請として、「第三相臨床試験プロトコルの策定に向けた事前協議と臨床試験実施の承認及び知財登録」についての言及 ・ メキシコ連邦政府における保険収載の話は将来の話であるので、イダルゴ州での保険適用の話のみに限定する必要がある旨の指摘
23 時 17 分	テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に平元社長及び東証関係者	訂正した開示原稿を送付した。

(※本件各適時開示にあたっては、テラと東証との間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認を求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。)

○9 月 28 日付適時開示「プロメテウスの薬事承認取得に対する一部報道について」について

9 月 25 日 10 時 54 分	テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に平元社長及び東証関係者、Bcc に遊佐氏	開示原稿を送付した。
14 時 3 分	東証担当者 →平元社長及びテラ元管理本部長 cc に東証関係者	以下のコメントを含む適時開示原稿中の東証からの問い合わせ事項への回答を求めた。 ①テラにおいて「メキシコでは州単位での薬事承認制度が存在すること」「週単位での薬事承認は特例承認であること」を証拠（例えば、イダルゴ州当局（保健局）による制度案内や法律書の記載など）とともに提示されたい。 ②イダルゴ州での薬事承認文書として、申請者であるプロメテウス・バイオテック宛の承認文書は存在するのか

		<p>③ 9月7日の適時開示以後、現時点で、治療を行う指定病院は決定したのか</p> <p>④ 現時点で、プロメテウス適用の治療は実施されているのか。</p> <p>⑤ 9月7日の適時開示以後、保険収載の手続きは進捗したのか否か</p>
14時58分	テラ元管理本部長 →藤森氏及びA氏 ccに平元社長及び遊佐氏	藤森氏及びセネジェニックス・ジャパンA氏に対して、東証からのコメントを抜き出したファイルを送付のうえ、当該ファイルに回答を記載するよう求めた。
17時48分	A氏 →テラ元管理本部長へ（LINE）	<p>①について：承認文書には知事の署名がある。州知事の署名がある文書の内容に、随時根拠法令を添付する必要はないし、それを義務付けるならば、全ての公文書に根拠法令を添付させるようにされたい。</p> <p>②について：ない。当該文書は、当然に、プロメテウス・バイオテックにも宛てられたもの。</p> <p>③④について：現在イダルゴ州とプロメテウスの供給要請の協議をしている。かなりの需要があるが、プロメテウスの在庫がないため、イダルゴ州から発注をもらい、仕入れの予算措置をした上で、プロメテウスの供給を行い、治療を開始する。培養施設の整備は時間を要するので、治験時と同じように、既存の培養施設に培養を委託し、治療薬を確保する。</p> <p>⑤について：保険手続きはまだ進んでいない。治療薬の供給を最優先にしている。</p>
18時54分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び東証関係者	<p>東証担当者からのコメントに対して概要以下のとおり回答した。</p> <p>①について：既存の法令に即したものではないが、州知事の権限において承認されたものである。</p> <p>②について：プロメテウス社宛の承認文書は存在しない。</p> <p>③について：確認中である。</p> <p>④について：確認中である。</p> <p>⑤について：保険収載の手続きは進捗していない。</p>
9月28日 9時6分	東証担当者 →テラ元管理本部長	現時点で、「メキシコでは州単位の薬事承認制度が存在すること」「州単位での薬事承認は特例承認であるこ

	cc に平元社長及び東証関係者	と」の証拠（例えば、イダルゴ州当局（保健局）による制度案内や法律書の記載など）はテラの手元にはないということか確認を求めた。
12 時 10 分	テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に平元社長及び東証関係者	開示原稿の修正ドラフトを送付するとともに、以下のとおり回答した。 ③について：指定病院は決定していない。 ④について：プロメテウス適用の治療が開始された旨の報告は受けていない。 イダルゴ州単位での薬事承認の根拠として、テラの手元には存在しない。薬事承認の申請は公的に受理（州の公印が押印されている）、そしてその申請が公的に承認（州知事の署名）されており、テラとしては、これが公的な制度及び手続に基づいていないと想定することはできない。
13 時 11 分	東証担当者 →テラ元管理本部長 cc に平元社長及び東証関係者	指摘事項 1 点（9 月 7 日付適時開示からの経過に変更がなければその旨追記）のコメントを付して、加筆修正を求めた。
13 時 47 分	テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に平元社長及び東証関係者	東証からの問い合わせを受けて修正した原稿を送付した。

（※本件各適時開示にあたっては、テラと東証の間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認をを求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。）

○10 月 22 日付適時開示「新型コロナウイルス感染症の治療法に関するメキシコイダルゴ州における薬事承認取得のお知らせ（経過開示） プロメテウスによる治療手続き開始のお知らせ」について

10 月 20 日 13 時 35 分	テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に平元社長及び東証関係者	イダルゴ州当局から、プロメテウス・バイオテック宛てに発行された治療薬の発注書が届いたとして、原稿を送付した。
10 月 21 日 11 時 20 分	東証担当者 →テラ元管理本部長	原稿に対して、以下の問い合わせを含む多数の問い合わせを行った。

	cc に平元社長及び東証関係者	・イダルゴ州保健局長からの文書について、投資家や株主はその信憑性を判断できないことや、7月の薬事申請書類や9月の薬事承認文書は原文が開示されているため、当該文書の原文を開示書類として添付すること。
12時19分	テラ元管理本部長 →A氏 cc に平元社長及び遊佐氏	セネジェニックス・ジャパンA氏に対して、東証からの上記問い合わせについて回答をするよう求めるとともに、セネジェニックス・メキシコ及びD教授の代理人であるとする外国人弁護士G氏にも東証からのコメント事項の一部について確認するよう求めた。
12時38分	A氏 →テラ元管理本部長	1名につき、1回投与であるので30名分であり、30回分である旨の返答。
12時59分	テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に平元社長及び東証関係者	東証からの問い合わせについて回答を付したうえ訂正開示原稿を送信し、文書の開示要請について以下のとおり回答した。 イダルゴ州保健局長からの文書について原文を添付できない理由は、30回分の投与手続きが開始されるというニュースが現地で流れた際の混乱が懸念され慎重に対応したい。そのため当局への開示許諾の要請もしていない。
14時24分	東証担当者 →テラ元管理本部長 cc に平元社長及び東証関係者	文書原文の開示要請に関する上記テラの回答に対して、以下のとおり再度問い合わせをした。 7月下旬にプロメテウスの治験の中間結果を公表したことや、9月下旬にプロメテウスが薬事承認されたことを公表したことでメキシコ現地で混乱が生じたのか否か。混乱が生じたのであれば、メキシコ現地で相応のニュースになっていたと思われるので教示されたい。 また、開示資料として添付できない理由として、混乱が懸念されるため、慎重に対応したい旨を明記されたい。
15時59分	テラ元管理本部長 →東証担当者 cc に平元社長及び東証関係者	東証からの問い合わせを踏まえた修正稿を送付するとともに、文書開示に関する東証からの上記の再度の問い合わせに対して、以下のとおり回答した。 プロメテウスの薬効（30名中26名回復）については、メキシコ全土で期待感が高まったと現地側から聞いており、これは薬効に対する「期待」であり「混乱」ではないこと、今回は、治療の開始に関するため、イダル

		ゴ州に限らず、その治療を受けることができるかどうかについて、特に重症患者やその家族をはじめ心配や不安が生じるのではないかと懸念している。
17時33分	東証担当者 →テラ元管理本部長 ccに平元社長及び 東証関係者	適時開示原稿に対する問い合わせ事項を追加するとともに、以下の点を質問した。 プロメテウス・バイオテックがイダルゴ州保健局に対して、細胞製剤を納品する主体について、テラであると回答を受けているが、プロメテウス・バイオテックが細胞製剤を製造するのではないかと、テラは当該製造手続きにおいて何をするのか。
18時44分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び 東証関係者	東証からの問い合わせへの回答を反映した修正原稿を送付するとともに、上記の東証からの問い合わせに対して、下記のとおり回答した。 納品対象の細胞製剤を製造する主体はプロメテウス・バイオテックであり、テラは、プロメテウス社からの報告を受けて状況を把握し、必要なアクションを取る（但し、現時点では具体的には不明。）。
19時51分	東証担当者 →テラ元管理本部長 ccに平元社長及び 東証関係者	修正原稿についてコメントするとともに、再度、イダルゴ州保健局長からの原文を添付するよう再度問い合わせた。
20時15分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び 東証関係者	修正原稿を送付するとともに、テラ側関係者に対して検討したが、人命にかかわることであるので、添付を差し控える旨の結論に達した旨を回答した。
20時43分	東証担当者 →テラ元管理本部長 ccに平元社長及び 東証関係者	文書原本を添付できない理由が「人命に関わる」のであれば、どのように人命に関わるのか補足説明しながら適時開示原稿に記載するよう問い合わせた。
21時40分 ～ 10月22日 1時36分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び 東証関係者、Bccに 遊佐氏及び明石氏	(以後、文書原本の開示をめぐるやりとりが存在する。)

(※本件各適時開示にあたっては、テラと東証との間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認を求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。)

○11月25日付適時開示「COVID-19重症患者の治療法プロメテウスに関するイダルゴ州 Omar Fayad Meneses 知事との記者会見について」について

11月25日 12時51分	平元社長 →テラ元管理本部長	開示原稿文書の送付
13時4分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び 東証関係者	開示原稿文書の送付。また、東証担当者から受けた質問として以下を回答した。 ・第三相試験の申請日は12月15日の予定。 ・申請から結果が出る時期は不明。 ・費用負担は、プロメテウス・バイオテック（テラ側）の負担となると思われるが、負担額、負担スキームは調整中。
18時58分	東証担当者 →テラ元管理本部長 ccに平元社長及び 東証関係者	以下を含むコメントを送付。 ・適時開示する場合には、「早期承認制度（仮承認）がどのようなものであるのか丁寧な説明が必要である。 ・従前の公表内容であるプロメテウス・バイオテック社による納品状況、イダルゴ州内の治療実施医療機関、保険収載の手続き状況、細胞製剤の単価の確定状況等について経過報告を行う必要がある。 ・共同記者会見の議事要旨を早急に提示されたい。
19時47分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び 東証関係者	修正原稿を送付。
20時2分	東証担当者 →テラ元管理本部長 ccに平元社長及び 東証関係者	適時開示原稿についての修正文言を指摘。

(※本件各適時開示にあたっては、テラと東証との間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認を求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。)

○11月26日付適時開示「COVID-19 重症患者の治療法プロメテウスに関するイダルゴ州記者会見の延期について」について

11月26日 9時39分	平元社長 →東証担当者 ccにテラ元管理本 部長及び東証関係者	プロメテウス・バイオテック代表者からのメール（記者会見が延期になる旨）の共有。
11時50分	平元社長 →東証担当者 ccにテラ元管理本 部長及び東証関係者	開示原稿をメール本文に記載のうえ送付。
12時20分	同上	修正原稿を送付。

（※本件各適時開示にあたっては、テラと東証との間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認を求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。）

○11月27日付適時開示「COVID-19 重症患者の治療法プロメテウスに関するイダルゴ州記者会見実施について」について

11月27日 7時51分	A氏 →平元社長 ccにテラ元管理本 部長	「イダルゴ州支援宣言適時開示」と題する開示原稿を送付
8時41分	平元社長 →テラ元管理本部長	適時開示原稿を送付。 （その後、8時53分、9時3分にも連続してそれぞれ修正原稿を送付する。）
9時21分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び 東証関係者	適時開示原稿を送付し確認を求める。 （その後、10時13分、10時57分にも修正した原稿を送付し、11時13分には8分程度の動画にリンクするURLが送付される。）
13時47分	テラ元管理本部長 →東証担当者 ccに平元社長及び 東証関係者	11月27日7時51分にA氏から送付された開示原稿に基づくと思われるイダルゴ州知事の記者会見内容の詳細であるとする開示原稿を送付する。併せて証憑等を取り寄せ確認中である旨を伝える。
17時5分	東証担当者 →平元社長及びテラ 元管理本部長	送付された原稿について、以下を含む問い合わせを行うとともに証憑の提出を求めた。

	cc に東証関係者	・従前からの繰り返しであるが、発生事実として開示する場合には、テラにおいてまず事実確認を進める必要がある。テラ株価推移を見ると、メキシコイダルゴ州でのコロナ治療関連の内容が材料視されているため事実関係が不明確なままではテラ株主や投資家にミスリードになるため、テラにおいて事実関係を確認するとともに、証拠を提示されたい。
11月30日 19時8分	平元社長 →藤森氏及びA氏 cc に遊佐氏及びテラ元管理本部長	セネジェニックス・メキシコ及びD教授の代理人とされた外国人弁護士G氏から提供された法律及び規則類の情報から、「第三相臨床試験の実施申請とその緊急承認」、「第三相臨床試験の緊急承認時における緊急薬事承認」の2つについては諸法規面からの根拠は揃っているため、プロメテウス療法により治療されとされる51名のうち21名の根拠、30名の無償治療の経緯について開示原稿に追加するよう求めている。

(※本件各適時開示にあたっては、テラと東証との間では、上記で記載した以外にも東証からの指摘事項、コメント、確認を求める点のメール内容が存在し、これ以外にも電話でのやりとりが存在することに留意されたい。)

5 内部監査室からの指摘状況

本件検証事項に関連するテラの内部監査室からのテラに対する指摘状況は以下のとおりであった。

(1) 内部監査室は、6月22日付で、適時開示の対応について以下の事項について協議する場を設けたい旨の要望を出した。

○セネジェニックス・ジャパンとの共同事業契約について

藤森氏はセネジェニックス・ジャパンの代表取締役であり、テラの監査等委員であり、関連当事者に該当するものであり、1.5億円の資金提供の妥当性の検証、意思決定プロセスはどのようなになっているのか。

セネジェニックス・ジャパンの株主は個人3名であるが、セネジェニックス・メキシコとはどのような提携関係にあるのか。

セネジェニックス・ジャパンは、2020年3月23日の設立であり、設立後間もない会社であるが、新規の取引先審査はしているのか。

知的財産権の範囲は、全世界か、日本に限られるのか。

セネジェニックス・メキシコにとってのメリットはあるのか。

関連当事者取引に該当する場合に、共同事業契約に基づく1.5億円の価格の妥当性の説明は可能であるのか。

- 記事では、F 医師の名前が記載されているが、関係するのかわ。D 教授との関係性はないのかわ。
 - 臍帯由来間葉系幹細胞に加えて、子宮内膜由来幹細胞を追加したことについて、通常試験が追加される場合には、費用が発生するが、当該追加費用は誰が負担するのかわ。
 - ハリスコ州における公的な臨床研究の承諾書の原本確認が必要であること。細胞培養をしている主体は誰で、当該費用は誰が負担しているのかわ。
 - 6月19日付の適時開示に引用されたイダルゴ州知事の発言録の源はどこになるのかわ。
- (2) 内部監査室は、6月24日付で、テラ元管理本部長に対して、以下の資料を徴求していた。
- ・セネジェニックス・ジャパンの取引先審査（稟議書・添付資料・反社チェック（オルソクリニック及び個人））
 - ・テラとセネジェニックス・ジャパンの契約書一式及び取引にあたっての稟議書
 - ・6月13日付で適時開示が行われた「臨床試験実施に関する公的な臨床研究の承諾書（メキシコ保健省のハリスコ州機関が6月9日受理したもの）及び「細胞培養の試験成績書等」
 - ・6月19日付の適時開示の根拠資料（イダルゴ州知事と藤森氏の共同記者会見）
- これらの資料のうち、セネジェニックス・ジャパンの取引先審査資料として、テラとセネジェニックス・ジャパンとの業務提携MOUの最終原稿、セネジェニックス・ジャパン及び同社の関係者の反社会的勢力に属していないことを示す調査報告書、セネジェニックス・ジャパンの登記簿謄本、セネジェニックス・グローバルの概要パンフレット、取締役会決議稟議書（ワークフロー）がメールにより内部監査室に提供されている。
- (3) 7月28日、内部監査室は、気付いた点として、テラ元管理本部長に対し、以下のとおり指摘をしている。
- ・①IRについて
投資家はIRの影響を非常に受けるため、IRについて、情報源の正確性に関する検証をより徹底することが望まれる。特に、外部より提供を受けている情報については、オリジナルの情報なのか、加工が加えられている情報なのか確認することができる限り検討する必要がある。
 - ・②セネジェニックス・ジャパンからの資金調達について
セネジェニックス・ジャパンは設立間も無いに関わらず、外部より資金調達しテラに融資しており、一般的に設立間も無い会社は、与信能力が低いため多額の資金調達することが困難なケースが多いため、セネジェニックス・ジャパンの金主の属性をよく検討すべきである。
 - ・③適時開示に関連して内部監査室に提出されていない資料の徴求

臨床試験実施に関する公的な臨床研究の承諾書（ハリスコ州機関に6月9日に受理されたもの）

細胞培養の試験成績書等、6月19日付で適時開示した際の根拠資料

(4) 8月25日、内部監査室は、テラ元管理本部長に対して、メールにより、件名を「改善指示書（メール）」として、以下の点を指摘した。但し、以下は、本件検証に関連する部分のみの引用である。

- ・2020年12月期の内部統制の基本計画において承認された会議体の議事録が確認できなかった。
- ・全職員が参加する全体会議において、コンプライアンス意識を醸成させる研修を実施することとなっているが、実際に研修を行った研修資料等が確認できていないこと
- ・情報伝達を円滑化、ガバナンスを強化及びコンプライアンス上の問題の端緒を把握するために取締役社長を含め、部門長が参加する定期的な会議体を運営する（会議名は運営会議）こととなっているが、その開催を確認できなかったこと。
- ・従来は内部監査室と監査等委員会の定期的な会合を実施していたものの、常勤監査等委員が欠員となったことに伴い情報交換が実施できていないこと。

(5) 12月6日、内部監査室は、テラ元管理本部長に対して、メールにより、以下のとおり連絡した。

「(3) セネジャパン社との関係について

①本来当社の監査を担当する取締役が、監査対象であるセネジャパン社の代表を兼ねているという状況が続いており、ガバナンス上問題なる（マ）可能性があります。

②取引に入る前に反社及び反市場関係者チェックに関しては上場企業として必須の作業となっています。当該作業が適切に行われていたかご確認ください。

③当社の監査等委員である藤森氏が、コロナ研究所のサイトでメキシコでの治療の進捗動画をアップロードされています。適時開示外で、当社の治験に関する事項が報告されていることについて上場規則上問題ないかご確認ください。

(4) プロメテウス社について

①当社の子会社であるにも関わらず、プロメテウス社に関する情報が適時につかめないという状況にあるとお聞きしております。子会社である以上、当社のガバナンスの対象となりますので、実体の解明（特に活動の実態があるのか）が急務となっています。

②プロメテウス社の申告を行う会計事務所及び監査法人が決まっておりません。プロメテウス社は、12月決算であり税務申告も迫ってきております。連結対象でもあることから早急に決算を組める体制にすることが望まれます。

(5) 適時開示について

①適時開示について、テラ元管理本部長が一人で行っているという状況が続いています。仮に外部からサポートを受ける場合でも、社外から社内の全ての状況を把握することができないため、社内で適時に該当するか判断できる仕組みが必要だと思えます。

②適時開示を担える人材採用については、高度な知識と経験が必要とされるため、貴社が想定されている年収が低い可能性があります。

(6) 法務部長が不在及び弁護士とのお付き合いについて

①法務実務経験のある方が法務部長になっていないことは、ガバナンス観点及び開示を適切に把握する観点でも問題があります。弁護士の利用についても、まずは、社内でしっかりと法的な問題を整理してから弁護士に相談しないと誤った方向に進んでしまう可能性があります。」

(6) 12月24日、内部監査室は、管理本部長に対して、本件に関連する事項として、上記「(3)」「(4)」「(5)」における指摘事項を改善指示書としてまとめ、2021年2月24日までにテラにおいて回答することを求めた。

6 国際新型コロナウイルス細胞治療研究会による情報発信の存在

(1) 同研究会の活動内容

ア 同ホームページの内容及び更新状況等

(ア) 前社内調査において当職らにおいて確認した時点では、同研究会のホームページ「<https://iact4c.org/>」は「工事中」との表示が出ており、その内容を確認することができなかった。

(イ) そのため、「INTERNET ARCHIVE」

(https://web.archive.org/web/*/https://iact4c.org/)を利用して同ホームページの内容を遡って確認したところ、2020年5月1日に同ホームページが立ち上げられたことが確認された(「2020. 4. 30 ニュースを準備中です。」との表示が確認できる。)

その主な内容は、「NEWS」欄に、メキシコにおける臨床試験の状況等に関する日々コンテンツが追加され、「設立趣旨」、「研究会会長」、「新型コロナウイルスに対する幹細胞治療の研究」、「会員募集」の各項目により表示される内容であった。

(ウ) その後、同ホームページ内における「NEWS」欄に内容が随時追加されていることが確認され、同年8月3日には「2020. 8. 3 研究会ホームページのリニューアル作業を行います。」との表示が確認された。同年8月30日の時点では「ホームページ更新作業中」と表示され、同日の時点で同ホームページを閲覧できない状況とな

ったことが確認される。

(エ) その後、同年 10 月 30 日に同研究会のホームページが一新されたことが確認され、その主なコンテンツの内容は下記のとおりである。

記

(サイトマップ)

○ TOP/○ 奇跡の街イダルゴとは/○ プロメテウスとは/○ 批判報道等への対応/○ 治験レポート/○ 現地レポート/○ コロナ研究会とは/○ リンク集

(オ) その後、同研究会のホームページ上の「お知らせ一覧」に日々内容が追加されていることが確認できる。

(カ) その後、2021 年 1 月 6 日の時点で、現在と同じ「工事中」の表示がされ、同研究会のホームページの内容が確認できなくなっていることが確認された。

(2) また、前社内調査の結果から、同研究会のホームページの更新業務等についてテラへの関与は認められず、セネジェニックス・ジャパンによる管理が行われているものと推定される。

(3) 同研究会の当該ホームページでの情報開示をめぐっては、下記のとおり平元社長と藤森氏との LINE 上のやりとり及び取締役会議事録にも、下記の記載が存在し、テラがセネジェニックス・ジャパン側に同研究会のホームページ上において、メキシコにおける臨床試験のコロナ研究会独自の開示予告や独自の公開など、テラの適時開示に支障が生じる態様で公表しないよう求めていることが確認される。

記

○6 月 22 日付藤森氏宛ての LINE

平元社長「今後は、藤森先生からもお伝えいただきたいのですが、臨床試験に関する部分については、研究会独自の開示予告をするのは避けていただければと思います。当社が情報を持たないままに、株主や東証から非常に多くの質問を受けております。もちろん、研究会会長人事等の研究会独自のニュースは独自にご公表ください。」

○7 月 13 日取締役会（第 2 部）議事録

平元社長「コロナ研究会ホームページでは、6 月末に終わった臨床試験結果を 8 月 22 日総会で協議するとあるが、こうした情報開示の在り方が、東証から厳しく見られていることを重視していただきたい。新しい情報が、研究会ホームページで先に発表され、当社が後で知られるというような事態が起きないようにお願いしたい。今回の場合、8 月 22 日に発表する予定の情報と同じ程度の情報を、事前に当社に共有いただきたい。東証からは、現地の治験の状況に進捗があった場合、テラとして市場に開示するように指導を受けている。そもそも共同開発契約の約束からも、治験進捗等の情報に関して、研究会が知っているのに当社の知らない情報があるという状況は許されな

い。」

藤森氏「了解した。」

- (4) 同研究会においてテラが関与しないところで発信された情報が、テラの株主及び投資家に影響を与えた可能性があると考えられる。

第6 原因分析

1 総論

- (1) 以上の事実経過を踏まえ、テラにおいて、下記の①ないし④に関し事実に反する適時開示が行われた原因を分析する。

記

- ① メキシコのイダルゴ州への薬事申請及び同州による薬事承認の存否について
 - ② セネジェニックス・ジャパンの「メキシコの100%子会社」とされたプロメテウス・バイオテックの存否、及び、その51%の株式譲渡契約の実態の存否について
 - ③ メキシコのイダルゴ州での保険適用について
 - ④ メキシコ連邦政府における緊急承認制度の記載の真偽について
- (2) 上記の各不適切な適時開示に至ったのは第1に、メキシコイダルゴ州での薬事承認及びプロメテウス・バイオテックの株式譲渡等に関する一連の経過について、テラの情報源とされたセネジェニックス・ジャパン関係者から不正確な情報が告げられた結果であることは明らかである。

藤森氏をはじめとするセネジェニックス・ジャパン関係者が当職らとのヒアリングにも応じておらず、なぜ不正確な情報がテラにもたらされたのかは解明されていない。

- (3) しかし、本件で問題となっている当該不正確な情報について、テラ内部において検証する機会があったことも明らかである。

そこで、以下には、まず、適時開示前の調査・根拠資料の検討の不足等の直接的な原因を分析したうえ（後記2）、次に、そのような直接的な原因を惹起した背景となるガバナンス上の不備・不足、当時の経営状況等の原因について分析する（後記3及び4）。

2 テラによる調査不足及び検討不足の直接的な原因

- (1) メキシコのイダルゴ州への薬事申請及び同州による薬事承認の存否について

ア 適時開示の誤り

テラの適時開示においては、2020年7月27日（メキシコ時間）、メキシコのイダルゴ州において、「SARS-CoV-2による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者の治療目的の経静脈投与によるエクソソーム及びヒト間葉系幹細胞の使用の安全性と有効性に関する第二相比較試験」に関して薬事申請が行われ、同年9月2日（メキシコ時間）、同州から薬事承認を取得した旨の適時開示の記載がある（2020年7月28日付適時開示、同年同月29日付適時開示、同年8月26日付適時開示、同年9月7日付適時開示、同年同月28日付適時開示、同年10月22日付適時開示、同年11月25日付適時開示、同年12月25日付適時開示に関連）。

しかし、当職らの2021年8月6日付社内調査報告書（公表版）及び前述72、73頁

で述べたとおりイダルゴ州を含めメキシコの州において医薬品が衛生登録されるという制度は存在しない。

したがって、メキシコのイダルゴ州への薬事申請及び同州による薬事承認の取得についての適時開示は法制度上の根拠のないものであり、事実を反する開示であったと考えられる。

イ 直接的な発生原因

(ア) この不適切開示の直接的な発生原因は、テラが、メキシコの薬事承認に関する法制度の内容、並びに、イダルゴ州に薬事申請を行った事実、及び、イダルゴ州から薬事承認を受けた事実の存否を突き詰めて確認しきれていなかったことにある。

そして、同確認が不足した原因は、

- ①セネジェニックス・ジャパンの説明や提供される根拠資料が誤り、あるいは、不十分であるにもかかわらず徹底した追加確認ができなかったこと
- ②情報提供を専ら業務提携の相手方であるセネジェニックス・ジャパン及び同社の関係者(セネジェニックス・メキシコ等の関係者を含む)に依存しており、テラ独自の情報収集ルートがなかったこと
- ③メキシコ現地のスペイン語文書等の翻訳について、専ら業務提携の相手方であるセネジェニックス・ジャパン及び同社の関係者(セネジェニックス・メキシコ等の関係者を含む)に依存しており、テラ独自のルートによる専門家による翻訳がなかったこと

によるものと考えられる。

(イ) 本件に関するテラの情報収集の状況について

- a 前記「第5 テラにおける各適時開示に至るまでの事実経過」で述べたとおり、テラとセネジェニックス・ジャパンとの間で、2020年4月27日付「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療新薬開発共同事業契約書」が締結された時点では、メキシコにおける薬事申請・薬事承認は想定されていなかった。同年5月1日に藤森氏は薬事承認を目的とした「治験」ではなく「臨床研究」であることを確認し(前記第5の3、(9)、36頁)、同年5月6日にも、藤森氏は、「当面メキシコで薬事承認を取る予定はない。」「今回のメキシコでの臨床研究は、最初から日本での薬事承認申請のために始まっている。」と説明し、メキシコにおける薬事申請は「メキシコ側において薬事申請をする可能性はある。」として将来的な可能性として言及していたものにすぎなかった(前記第5の3、(9)37頁)。

ところが、2020年6月に入ると、セネジェニックス・ジャパン側からメキシコにおいて薬事申請を行うとの話が突然出るようになった。

同年6月8日、藤森氏から同日開催の取締役会の資料として、プロジェクトの進捗状況と「今後の予定」として「セネジェニックス・ジャパンは、テラに、メキシコの会社と契約し、メキシコでも薬事申請する。」との記載のあるレジюмеを

送信し、取締役会終了後、C氏が署名した企業との間のMOU（新型コロナウイルスの医薬品登録のメキシコでの COFEPRIS への薬事申請を目的とする了解覚書（MOU）を送信している（前記第5の3、(13) 44頁）。

同一の臨床研究に基づき、同一の細胞製剤に関して、テラとの業務提携の相手方であるセネジェニックス・ジャパンがメキシコで薬事申請や薬事承認がなされれば、テラの投資者の投資判断に重大な影響を及ぼすことは想像に難くない。メキシコでは、臨床研究データの取得のみという当初の新型コロナ治療薬開発の計画から変化し、メキシコで薬事承認を行うという大幅な変更が生じてきたのであるから、テラとしてはこの時点でメキシコにおける薬事承認の制度について確認をなすべきであった。

とりわけテラから1.5億円もの多額の資金を投じるセネジェニックス・ジャパンとの共同事業契約を締結している中での計画変更である以上、慎重な検討が必要であったことは明らかである。

また、テラにおいて過去にメキシコにおいて薬事申請に関わった経験は特段無かったものであるところ、諸外国の薬事関連の諸規制は日本とは異なる様々なものでありうるのであるから、新たに関与する事業についての当該国での薬事制度に関する法制度を正確に確認することは最低限必要なことであったと考えられる。

そのうえ、当時、テラの株価は、前述「第2」「9」20頁から21頁のとおり、2020年3月2日の時点では、終値132円であったものが、2020年6月9日には高値で2175円まで急上昇しており、株式市場において、テラの適時開示による情報に極めて注目が集まっている状況にあったものである。ゆえに、未曾有のコロナ禍の発生という状況もあいまって、テラから発信される情報に基づく異常な過熱感が生じていたものである。そのため、テラによる情報開示の正確性には特に注意すべき必要性が高まっていたものである。

この点について、「国際新型コロナ細胞治療研究会」による独自のインターネットでの情報提供が上記株価に影響を与えた可能性があるが、何より当該株式の発行主体であるテラ自身の責任において、当該適時開示に至る情報の正確な事実確認を行ったうえで、株式発行の主体であるテラ自身の責任において正確な適時開示を行う必要性がより高まっていた事実は変わらない。

さらに、2020年6月23日に開催されたテラの実業委員会において、平元社長が、藤森氏から、子宮内膜由来間葉系幹細胞の投与に関する臨床試験についてメキシコにおいて8月末にはホモロゲーションと呼ばれる薬事申請に向かうことができるとの話やイダルゴ州政府そしてメキシコ連邦政府での薬事承認を取得できた場合にはそれらを元に緊急承認で日本でも薬事承認できないか可能性を探ると提案があった旨を報告している。

セネジェニックス・ジャパンから、メキシコ連邦政府への薬事申請のみならずイダルゴ州へ薬事申請するとの当初は予定されていない計画の変更になったとい

うのであるから、テラとしては、メキシコにおける州による薬事承認の制度の存否については正確に確認がなされるべきであった。

以上の理由から、本件において、メキシコの薬事承認制度の内容や州単位での薬事承認制度の存否について十分な確認がなされるべきであったが、なされていないものである。

- b テラにおいて、メキシコ合衆国や州単位での薬事承認に関する法制度の調査に関して、セネジェニックス・ジャパン側（同社の委託先であるセネジェニックス・メキシコ関係者を含む）以外のメキシコの現地法律事務所その他の第三者に対して、上記の各法制度について照会したことは確認できなかった。テラ関係者へのヒアリングでも、上記第三者に依頼した調査を行ったことはないとのことである。

この点、前述のとおり、テラ元管理本部長においてメキシコの薬事申請制度の状況について確認した形跡は存在するが、インターネット上で把握できる情報を確認した程度であり、当該薬事申請制度の全体を正確に把握するに至っていないものであるから、調査を行っていないと評価せざるを得ない。

メキシコにおける薬事申請及び薬事承認（衛生登録）に関する法制度や、メキシコにおける新規医薬品等の保険収載に関する制度の確認は、専ら、セネジェニックス・ジャパン側（同社の委託先であるセネジェニックス・メキシコ関係者を含む）の説明に依拠していたものである。

また、セネジェニックス・ジャパンから送付されるスペイン語の文書については、専らセネジェニックス・ジャパン（同社の委託先であるセネジェニックス・メキシコ関係者を含む）において翻訳が行われ、テラに提供されていた。セネジェニックス・ジャパンを通じず独自に翻訳業者に翻訳を依頼したことはない。

この点、テラにおいては、テラ従業員において、インターネット上で利用できるソフトウェアによる無償の翻訳サービスを利用して、セネジェニックス・ジャパン側から提供されるスペイン語文章を翻訳して、セネジェニックス・ジャパンの翻訳と照合していた話はあるが、当該翻訳の質は不明であり、前述したとおり、当時テラに求められていた正確な適時開示の必要性に照らした場合、明らかにセネジェニックス・ジャパンが提供する翻訳に対する検証が不足していたものと言わざるを得ないと考える。

- c テラの2020年6月19日付適時開示では、6月14日に藤森氏がメキシコのイダルゴ州オマル・ファエッド知事と共同会見をし、知事が「近々薬事申請に向けて共同作業に着手すると発言した。」と開示された。

同適時開示に引用された「*1 ファエッド知事の発言録」には、スペイン語原文とともに日本語訳が付され、当該末尾には「近々公表する予定の新しい関係を開始する段階に達しました。つまり、コロナウィルス感染症患者の治療のための間葉系幹細胞の the medicinal application（「薬事申請」と訳す）」に向けた共同作業を開始する予定です。」との日本語訳が記載されている。

しかし、当職らがスペイン語原文を外部の翻訳業者に翻訳を依頼した結果、スペイン語の原文には、「the medicinal application」に該当する語は確認されないとの指摘がなされ、「コロナウイルス感染患者の治療における間葉系幹細胞の適用を目指す共同作業を始める予定です。」と翻訳がされた。

「the medicinal application」に該当する語が日本語訳に加えられた経緯は、前述 49 頁から 50 頁のとおりであるが、当該誤訳は、テラ独自のルートで専門家による翻訳がされていれば回避できた可能性がある。

- d イダルゴ州に対する薬事申請をしたとの情報に関しては、前記「第 5 テラにおける各適時開示に至るまでの事実経過」で述べたとおり、平元社長はA氏に対して、上記 7 月 22 日にイダルゴ州での薬事申請の根拠を尋ね、同日、薬事申請の際にあるべき申請書類として、イダルゴ州に対する薬事申請の際の申請書の受領証や申請書に添付されたはずの解析結果の提出を求め、7 月 28 日にも、「本日薬事申請をされるということですので」としたうえで上記の申請書の受領証による確認が「まず第一に重要」である旨強調している（前記第 5 の 3、(19)、イ、55 頁）。

しかし、A氏から平元社長に対しては、7 月 29 日、「薬事申請書とイダルゴ州保健局の受理印」と説明する文書（※註：同日の適時開示に添付された文書と考えられる）が送付され、「州による薬事承認」の制度について、メキシコは日本と異なり連邦政府であるため各州に法律があり自治権があるためイダルゴ州自体で薬事承認を行うことができる旨の説明をされ、今回の薬事申請は、イダルゴ州が全面協力し 7 月 28 日には特別な申請行為なくすでにイダルゴ州に薬事申請された形で処理されてきたということや、薬事申請に必要な治験データ等もすでにイダルゴ州の病院で管理がされているものであり、それらのデータもイダルゴ州保健局で共有しているため改めて提出が不要となり、本来の薬事承認書より簡易的なものとなっている旨説明され（前記第 5 の 3、(19)、ケ、56 頁 57 頁）、平元社長は当該説明で説得された形になっている。

そして、7 月 29 日、テラから適時開示「子宮内膜由来幹細胞の投与終了と治療効果概要（中間結果）について（経過開示）3」において、セネジェニックス・ジャパンのメキシコ子会社プロメテウス・バイオテックによりイダルゴ州への薬事申請された旨の適時開示され、前記イダルゴ州に対する薬事申請書と説明する文書が添付された。

しかし、当職らの 2021 年 8 月 6 日付社内調査報告書（公表版）で記載したとおり、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）の調査では、メキシコには州における薬事承認という法制度がないことは明らかであり、また、同現地法律事務所においてイダルゴ州保健長官に対してヒアリングを実施した結果も「イダルゴ州では医薬品の承認を行わない。」とのことであったのであるから、イダルゴ州への薬事申請及び薬事承認が行われた事実がないことは明らかである。

このイダルゴ州への薬事申請の事実に関する適時開示の誤りは、テラが、セネジ

ェニックス・ジャパンとは無関係のメキシコ現地法律事務所その他の第三者に独自の情報収集ルートを設定していれば、誤認を回避することは十分に可能であったものと考えられる。

- e イダルゴ州から薬事承認を取得したとの情報に関しては、「第5 テラにおける各適時開示に至るまでの事実経過」で述べたとおり、9月5日、A氏が平元社長及びテラ元管理本部長との情報共有LINEで、「イダルゴ州の薬事承認」と説明する文書及び翻訳文を送信し、イダルゴ州の病院では「プロメテウス」（本件治療薬）の使用が認められ「プロメテウス」の販売が行われていく旨説明をした（前記第5の3、(22)、ア、67頁）。

これに対して、平元社長は、藤森氏及びA氏に「プロメテウスが薬事承認された」と言って良いか等を確認しているが、9月6日、藤森氏が「全てYes」と回答し、A氏も、メキシコには細胞療法に日本における再生医療法に基づく薬事承認のシステムはないので、治療法の承認は治療薬としての承認を意味する旨回答している（前記第5の3、(22)、ウ、68頁）。

そして、9月7日、テラの適時開示「新型コロナウイルス感染症の治療法に関するメキシコイダルゴ州における薬事承認取得のお知らせ」で、プロメテウス・バイオテックがイダルゴ州で薬事承認を取得したとの開示を行い、「コロナウイルス2（SARS-CoV-2）に起因する急性呼吸窮迫症候群患者の治療における点滴静脈注射によるエクソソーム及びヒト間葉系幹細胞の使用の安全性・有効性に課する第Ⅱ相比較臨床試験」に関して、メキシコ時間9月2日にイダルゴ州知事の決定で発出の承認が下り、メキシコ時間9月3日に発出されたと開示している（前記第5の3、(22)、キ、68頁、69頁）。

上記適時開示には、「イダルゴ州承認書」と題するイダルゴ州知事名義の2020年9月2日付文書の原本及び翻訳文が添付されているが、同文書がメキシコイダルゴ州における薬事承認文書を意味しないものであることは、前述69頁のとおりである。

したがって、テラの9月7日付適時開示において添付されたイダルゴ州において薬事承認を得たことの根拠として示された文書は、イダルゴ州が薬事承認を与えた文書として評価することは誤りであると考えられる。

このイダルゴ州への薬事承認の事実に関する適時開示の誤りは、セネジェニックス・ジャパンとは無関係のメキシコ現地法律事務所その他の第三者に独自の情報収集ルートを設定していれば、そもそもイダルゴ州が薬事承認をする権限がないことを認識することにより、誤認を回避することは可能であったものと考えられる。

また、上記「イダルゴ州承認書」なる文書は、以前から話のあった薬事申請の主体がプロメテウス・バイオテックであったはずであるにもかかわらず、当該承認書の宛先がテラ及びセネジェニックス・ジャパンとなっている不整合があるなど、

法的に適式な薬事承認の決定書としては疑うべき契機はあったといえる。

A氏は9月7日、同承認書の宛名について、プロメテウス・バイオテックの株主がテラとセネジェニックス・ジャパンであることはメキシコも理解しているので、テラとセネジェニックス・ジャパン宛になっていると説明している。

この時点では、A氏はプロメテウス・バイオテック宛の承認書もあるとしていたが、後述のとおり、9月18日にはこれを訂正してプロメテウス・バイオテック宛の承認書は出されていないとされたものであり、法制度に裏付けられた薬事承認の存在を疑うべきであった。

前記9月7日の適時開示後も、平元社長もA氏に対して、LINEで、9月14日には、イダルゴ州が発出した、プロメテウス（治療薬）の使用をイダルゴ州内で承認する趣旨の文書がないか重ねて問い合わせているが（前記第5の3、(22)、ス、70頁）、A氏からの、同年9月18日の、テラ宛文書（※註：9月7日の適時開示で添付されたもの）でプロメテウス・バイオテックに承認したものであるためプロメテウス・バイオテック宛には発行していない旨の説明を受けている（前記第5の3、(22)、セ、70頁）。

また、同9月25日には、平元社長は、再び、今回の薬事承認がイダルゴ州の薬事承認であることを証明しうる証憑の提出を求め（前記第5の3、(22)、テ、71頁）、同日、テラ元管理本部長はA氏に、東証からの質問を踏まえた「メキシコでは州単位の薬事承認制度が存在すること」、「州単位の薬事承認は特例承認であること」の証拠（例えば、イダルゴ州当局（保健局）による制度案内や法律書の記載など）がないかを照会したが、A氏は、「承認文書には知事の署名があります。州知事の署名がある文書の内容に、随時根拠法令を添付する必要はありません。」としてイダルゴ州における薬事承認の制度についての根拠法令の提出を拒絶している。

このような、セネジェニックス・ジャパン側の対応から、テラにはイダルゴ州の薬事承認の存在について疑義を抱く契機はあったものといえ、セネジェニックス・ジャパンとは無関係の現地法律事務所その他の第三者に独自の情報収集ルートを設けて確認をしていれば、誤認を早期に是正することは可能であったものと考えられる。

- f なお、テラ取締役会及び監査等委員会において、イダルゴ州及びメキシコにおける薬事申請や薬事承認の法制度上の仕組みの調査を求め、確認する必要性を指摘した事実は確認されない。

ウ 小括

- (ア) 以上のとおり、本件不適切開示の直接的な発生原因は、テラが、メキシコの薬事承認に関する法制度の内容、並びに、イダルゴ州に薬事申請を行った事実、及び、イダルゴ州から薬事承認を受けた事実の存否を突き詰めて確認しきれていなかったことにある。

(イ) そして、同確認が不足した第1の原因は、セネジェニックス・ジャパンの説明や提供される根拠資料が不十分であるにもかかわらず徹底した追加確認ができなかったことである。

すなわち、テラは、セネジェニックス・ジャパンから、メキシコは日本と異なり連邦政府であるため各州に法律があり自治権があるためイダルゴ州自体で薬事承認を行うことができるなどという説明を受けているが、テラがこれを裏付ける法制度の証憑を求めると、セネジェニックス・ジャパンは根拠法令を示すことを拒絶する態度に出ているのであり、この点を追求しきれなかったことが不適切開示の原因である。

また、テラは、セネジェニックス・ジャパンに対して、イダルゴ州へ薬事申請書の受領証の重要性を強調して資料提出を要求しているものの、前記7月29日付適時開示添付の書面をもって簡易な形で薬事申請がなされたとのセネジェニックス・ジャパンの説明で説得された形になっている。本書面は、外形上、定型の様式による申請書の外観を有しておらず、薬事申請において附属すべき治験データ書類の添付もない。そして、セネジェニックス・ジャパンが説明した如き特例的な申請を認める場合はこれを裏付ける法制度が当然あるはずであり、この点も追求されるべきであったが確認がされていない。

テラにおいて本件は過去に経験のないメキシコでの薬事申請に関与するものであって、かつ、多額の資金を投じる案件であり、前述のとおり株価が国際新型コロナウイルス細胞治療研究会及びテラからもたらされる情報によって、異常な高騰をしていた状況にあった等、当該薬事規制の存在を正確に確認することが必要であったが、当該確認がされていない。

まして前述のとおり、メキシコにおける臨床試験の存否自体に疑義が呈される報道が存在し、メキシコイダルゴ州での薬事承認という事実自体の存否についての批判報道が多数されている状況にあったものである以上、当該現地の法制度について、テラ独自に調査のうえ確認する必要性が極めて高い状況にあったことは明らかである。

この点について、平元社長へのヒアリングによれば、当該メキシコでの臨床試験の実施を適法に行うことも含めてセネジェニックス・ジャパンに依頼していたものであるとの返答があり、確かに、セネジェニックス・ジャパンとの間の治療新薬開発共同事業契約書の第3条2項には「乙（セネジェニックス・ジャパン）は、甲（テラ）に対し、前項の臨床試験が関連法規及びその他の諸法規を完全かつ誠実に順守していることを表明し保証する。」旨の条項も存在する。

しかし、当該条項ゆえに、テラが本件において市場に開示する情報を誤った場合に正当化されるものではなく、テラは、2020年7月27日付適時開示に記載されたとおり「当社の役割は資金提供並びに治験計画の立案等を行う開発企画、人員や予算といったリソースや海外を含めたステークホルダーとの調整や進行管理を行う

PM(プロジェクトマネジメント)、治験の進行状況のモニタリング(監視)すること」とされているのであるから、セネジェニックス・ジャパンからもたらされる情報の検証は、テラにおいて別途行われる必要性があった。

イダルゴ州の薬事承認とされる文書についても、薬事申請の主体がプロメテウス・バイオテックであったはずであるにもかかわらず当該承認書の宛先がテラ及びセネジェニックス・ジャパンとなっていることについて、不整合であるなど、法的に適式な薬事承認の決定書としては疑うべき契機はあったが、これも追求しきれていない。そもそも第二相試験が終了した段階で第三相試験もなくイダルゴ州内において広く本件細胞製剤の製造・販売が認められるという特例的な薬事承認があり得るのか、法制度上の根拠が追求しきれていない。

(ウ) 第2の原因は、情報提供を専ら業務提携の相手方であるセネジェニックス・ジャパン及び同社の関係者(セネジェニックス・メキシコ等の関係者を含む)に依存しており、テラ独自の情報収集ルートがなかったことである。

前述のとおり、イダルゴ州の薬事承認制度の存在についてはこれを疑うべき数々の契機があったものであるから、メキシコ現地法律事務所その他のテラ独自の情報収集ルートが設けられていれば、法制度上、メキシコに州単位の薬事承認制度は存在しないことが早期に判明したはずである。

(エ) 第3の理由は、メキシコ現地のスペイン語文書等の翻訳について、専ら業務提携の相手方であるセネジェニックス・ジャパン及び同社の関係者(セネジェニックス・メキシコ等の関係者を含む)に依存しており、テラ独自のルートによる専門家による翻訳がなかったことである。

テラの6月19日付適時開示で引用された「*1 ファエッド知事の発言録」の日本語訳に原文には該当する語がない「the medicinal application(「薬事申請」と訳す)」が入ったことについては、テラ独自のルートで専門家による翻訳がされていれば回避できた可能性がある。

(2) セネジェニックス・ジャパンの「メキシコの100%子会社」とされたプロメテウス・バイオテックの存否、及び、その51%の株式譲渡契約の実態の存否について

ア 適時開示の誤り

テラの適時開示においては、セネジェニックス・ジャパンのメキシコにおける100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックが存在することを前提に、プロメテウス・バイオテックがメキシコ現地時間7月27日にイダルゴ州保健局に対して薬事申請が行われた旨の記載のある適時開示(7月28日付適時開示)、及びテラがセネジェニックス・ジャパンの100%子会社であるプロメテウス・バイオテックの発行済株式総数のうち51%の株式を譲り受けることを決定した旨の適時開示がある(8月26日付適時開示に関連)。

しかし、前述 78、79 頁のとおり、8 月 26 日の上記株式譲渡契約の締結当時に売買対象とされたプロメテウス・バイオテックの存在を確認することはできないものであり、上記のセネジェニックス・ジャパンの 100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックという商号の法人の存在を前提とする適時開示は、事実と反する開示であった可能性が高い。

イ 直接的な発生原因

(ア) 本件不適切開示の直接的な発生原因は、テラが、株式譲渡契約の対象となるセネジェニックス・ジャパンの「メキシコの 100%子会社」とされたプロメテウス・バイオテックの存否、及び、その 51%の株式譲渡契約の実態の存否について突き詰めて確認しきれていなかったことにある。

そして、同確認が不足した原因は、

- ①セネジェニックス・ジャパンの説明や提供される根拠資料が不十分であるにもかかわらず徹底した追加確認ができなかったこと
- ②情報提供を専ら業務提携の相手方であるセネジェニックス・ジャパン及び同社の関係者(セネジェニックス・メキシコ等の関係者を含む)に依存しており、テラ独自の情報収集ルートがなかったこと
- ③メキシコ現地のスペイン語文書等の翻訳について、専ら業務提携の相手方であるセネジェニックス・ジャパン及び同社の関係者(セネジェニックス・メキシコ等の関係者を含む)に依存しており、テラ独自のルートによる専門家による翻訳がなかったこと

によるものである。

(イ) プロメテウス・バイオテックに関するテラの情報収集の状況について

以下では、プロメテウス・バイオテックに関するテラの情報収集に絞って記載する。

- a 前記「第 5 テラにおける各適時開示に至るまでの事実経過」で述べたとおり、7 月 28 日、A 氏から平元社長に対して、メールで、プロメテウス・バイオテックの社長 C 氏名義でプロメテウス・バイオテックの設立に関する文書が送信されている。
- b 同日、A 氏から平元社長に対し、セネジェニックス・ジャパンが保有するプロメテウス・バイオテックの株式持分について「100%です。」とする説明がされた。
- c 7 月 29 日、A 氏から平元社長及びテラ元管理本部長に対して、LINE で、以下の文書が送付された。
 - (1) 「薬事申請書とイダルゴ州保健局の受理印」と説明する文書
 - (2) 「プロメテウス・バイオテックの商標登録書類」と説明する文書
- d 7 月 29 日、テラは適時開示において、上記 c (1) の文書をイダルゴ州に対する薬事申請書として添付のうえ、セネジェニックス・ジャパンのメキシコ子会社

プロメテウス・バイオテックによりイダルゴ州への薬事申請がされた旨の適時開示された。

- e 8月1日、テラ元管理本部長がA氏との同日打合わせを行った事項を記載したメモによれば、A氏から、テラに対し、「テラがプロメテウスの51%を持つ方法もある。」と伝えられていた。
- f 8月4日、テラ元管理本部長からA氏に対し、メールにて以下の書類について提出を求めた。

(交付を求めた書面)

- ・セネジェニックス・ジャパンがプロメテウス・バイオテックを「100%子会社」とした際の書類

- g 8月11日、テラ取締役会が開催され平元社長から、当初のセネジェニックス・ジャパンとの共同開発契約には入っていなかったメキシコでの薬事申請に関する費用について、セネジェニックス・ジャパンがメキシコでの薬事承認取得の費用全部で3億円の資金のうち、半分の1.5億円をテラに負担して欲しいとの意向がある旨報告された。

藤森氏が参加した第2部において、平元社長から藤森氏に対し、改めて「プロメテウス・バイオテックは、セネジェニックスジャパンの100%子会社だと聞いているが間違いないか」との確認があり、藤森氏は「そう聞いている。」と回答した。

- h 8月14日午前8時40分、A氏からテラ元管理本部長、平元社長（但し、CCとして）、遊佐氏（但し、CCとして）に対し、前述62頁のとおり、メール添付で「メキシコ薬事申請覚書」が添付され、メキシコで薬事承認を取得するまでの追加費用の分担が打診された。

これに対して、8月14日午前8時55分、平元社長はA氏に対して、メールで、当該覚書の内容について、「プロメテウス出資の契約内容にご変更いただくものと思いますが、いかがでしょうか。」と返答するメールを送信し、契約内容の変更を求めた。

これに対し、8月14日A氏からメールで「プロメテウス株式合意書案.doc」と題するデータを添付のうえ、セネジェニックス・ジャパンの保有する合意書原稿の検討を求めるに至ったものである。

これに対し、平元社長からA氏に対し、当該契約書原稿に対して以下の修正を加えて返送するとともに、プロメテウス・バイオテックに関する以下の書類の資料提出を求めた。

(訂正を求めた部分)

- ・本件法人（プロメテウス・バイオテック）を特定する部分に「法人登記住所」及び「法人登記番号」の追加記載を求めた。
- ・本件法人が、メキシコにおいて適法に設立され、「62,250,000メキシコペソ（約3億円）」とされている資本金の全額の支払いが完了しているこ

との表明保証を求める。

など

(提出を求めた資料)

- (1) プロメテウス・バイオテックの会社設立公正証書謄本
- (2) 登記用定款
- (3) 資本金の振り込みが分かる書類

しかし、平元社長からのヒアリングによれば、上記の(1)及び(2)については、結局その後にも提出されていないとのことである。ただし、前述のとおり、同11月1日に、A氏が、テラ元管理本部長に対して、定款の一部(A4版1枚のみ)にあたる可能性のある書面を送信した可能性がある。

上記(3)の「資本金の振り込みが分かる書類」については、前記第5、3、(21)、サ、65、66頁のとおり、8月25日、平元社長から取締役会メンバー及びテラ元管理本部長に対して、みずほ銀行の「出納印」の押印のある、「支払方法」を口座振り込み、「送金金額」欄の「通貨 USドル」「金額 ¥300,000,000-」と記載のある7月28日付「外国送金依頼書兼告知書」が送信されていることが確認できるが、当該送金票自体に疑義があることは前述のとおりである。

また、前述のとおり、11月1日には、A氏から、テラ元管理本部長に対しI社からプロメテウス・バイオテックに対する7月28日付請求書(FACTURA)が、プロメテウス・バイオテックからの外注費の資料として送信されている。

- i 8月15日、A氏から平元社長に対し、LINEにて、下記のとおり、前述の8月14日に追加記載を求めたプロメテウス・バイオテックの会社情報が通知された。

記

法人所在地 Av. Vasco de Quiroga 4299, Piso 6, Santa Fe, 05348
México, CDMX

法人名 Prometheus Biotech Corporation

法人番号 RFC: SEL150209EP2

しかし、当職らの2021年8月6日付社内調査報告書(公表版)で報告したとおり、メキシコ現地法律事務所(TNY LEGAL MEXICO S.A. DE C.V.)の調査においては、上記の会社情報に一致する法人の登記は確認できず、上記法人番号は別法人のものであった。

- j 8月16日から17日にかけて、A氏から平元社長に対して、メールにて、プロメテウス・バイオテックの収益予測表が送信された。

また、平元社長は、今後3年間のプロメテウスの事業計画の提出を求めた。

- k 8月25日午前10時30分、テラ取締役会が開催され、決議事項「プロメテウス・バイオテック社出資の件」が審議され、テラがセネジェニックス・ジャパンの100%子会社であるプロメテウス・バイオテックの発行済株式総数のうち51%の株式を取得しテラの子会社する議案を可決された。

本議案に関し、会社が配布している資料は以下のとおりである。

- ・プロメテウス・バイオテックの株式譲渡契約書 原稿
- ・平元社長作成の8月17日付「Prometheus Biotech への出資に関する収益シミュレーション」

決議にあたって、平元社長から、イダルゴ州またはメキシコ合衆国での薬事承認が得られない場合には今回の出資額と同額での買戻し条項あること、及び、収益予測等について配布資料に基づいた説明があった。

- l 8月25日18時25分、平元社長から取締役会メンバー及びテラ元管理本部長に対して、メールで、以下の資料が送信されている。

- (1) 株式譲渡契約書の原稿（訂正稿）
- (2) 7月28日付「外国送金依頼書兼告知書」

上記（1）及び（2）の性質は前述65,66頁のとおりである。

平元社長のヒアリングによれば、上記（2）のこの3億円相当の送金書を確認したことが、セネジェニックス・ジャパンによりプロメテウス・バイオテックが100%子会社として設立されていると判断した根拠の一つであるとのことである。

しかしながら、当該送金票自体に疑義があることは前述66頁のとおりである。

- m 8月26日、テラは適時開示「株式取得（子会社化）に関する株式譲渡契約書締結に関するお知らせ」において、テラがセネジェニックス・ジャパンの100%子会社であるプロメテウス・バイオテックの発行済株式総数のうち51%の株式を譲り受けることにした旨を開示した。
- n 8月27日 平元社長からA氏に対し、LINEで、株譲渡の証明として以下の資料の提出を求めた。

（提出を求めた資料）

- (1) プロメテウス・バイオテックの株主名簿
- (2) (株式譲渡に関する)セネジェニックス・ジャパンの「役員決議」

なお、(1)については、前述のとおりテラから繰り返し交付請求したものの提出はなく、(2)については、平元社長によれば、後日提出を受けたとのことである。

- o 9月1日 テラ元管理本部長からA氏に対して、メールにて、未だ提出がない過去に請求した資料について提出を求めた。

（改めて提出を求めた資料）

- ・関係者の権利関係図に沿った契約書等のエビデンス（8月4日に請求）
- ・プロメテウス・バイオテックの株主名簿等（8月25日に請求）

しかし前述のとおり、その後株主名簿は提出されていない。

p 10月20日、テラ元管理本部長からA氏に対して、LINEで、以下の資料の提出を求めた。

(提出を求めた資料)

・プロメテウス・バイオテックの残高試算表

同資料は、2020年10月21日、LINEでA氏からテラ元管理本部長に提出されたとの記載がある。

テラに保管されたプロメテウス・バイオテックの2020年9月30日付「残高試算表」と題する書面みると、現金3億円、資本金3億円と記載されているが、ともに保管してある「損益計算書(2020年7月21日～9月30日)」と題する書面では、3億円はすでに「外注費」支出されたとの記載がある。このことにより、次項の監査法人の質問がされたと考えられる。

q 10月22日、テラ元管理本部長からA氏に対して、メールにて、監査法人の要望として、以下の資料の提出を求めた。

(提出を求めた資料)

(1) プロメテウス・バイオテックの資本金が分かる登記簿

(2) プロメテウス・バイオテックからの3億円の外注費の請求書

これは、プロメテウス・バイオテックの財務データを見たテラの監査法人から、貸借があっておらず「現金が0なのでないか」との指摘があり、同社の資本金及びこれが外注費(invoice)として社外に支払われている証憑の提出を求められたものである。

r 10月29日、テラ元管理本部長からA氏に対して、再度、メールで上記のプロメテウス・バイオテックの登記簿及び外注先の請求書の資料提出が催促された。

s 11月1日、A氏からテラ元管理本部長に対し、メールで、以下の資料が送信された。

(1) 定款の一部と推定されるスペイン語の文書(A4版1枚)

(2) I社からプロメテウス・バイオテックに対する7月28日付請求書(FACTURA)

しかし、これらの文書の性質等は前述77～81頁のとおりであった。

ウ 小括

(ア) 以上のとおりプロメテウス・バイオテックに関する不適切開示の直接的な発生原因は、テラが、株式譲渡契約の対象となるセネジェニックス・ジャパンの「メキシコの100%子会社」とされたプロメテウス・バイオテックの存否、及び、その51%の株式譲渡契約の実態の存否を突き詰めて確認していなかったことにある。

(イ) 同確認が不足した第1の原因は、テラがセネジェニックス・ジャパンに対して、一旦は、プロメテウス・バイオテックの会社設立公正証書、登記用定款、登記簿といった最も基本的な会社設立の証憑類について提出を要求しながら、セネジェニックス・ジャパンがこれを提出するまで請求を継続せず、結局、かかる基本的証憑を

確認できていないことである。セネジェニックス・ジャパンは、プロメテウス・バイオテック（「PROMETHEUS BIOTECH」）と記載のある商標登録書類を提出しているが、これをもって会社設立の書類と扱うことはできない。

テラは、セネジェニックス・ジャパンの100%子会社であると説明されたメキシコ現地法人であるプロメテウス・バイオテックの株式を取得する費用として1.53億円もの多額の費用を投じる案件であった以上、取得株式の発行主体であるプロメテウス・バイオテックの実在性を確認することは最低限度必要であった。しかし、テラには、当該資料の徴求はしていたものの、最終的な確認には至らないままに、当該資金を拠出している。

テラにおいて、セネジェニックス・ジャパンがプロメテウス・バイオテックを設立した際の資本金とされる約3億円相当のメキシコへの送金票に関する書類を求め、入手したことは相当といえるが、しかし、前述65,66頁のとおり、その内容を精査すれば、これをもって会社設立の確証とすることはできないものであった。

(ウ) 第2の原因は、情報提供を専ら業務提携の相手方であるセネジェニックス・ジャパン及び同社の関係者（セネジェニックス・メキシコ等の関係者を含む）に依存しており、テラ独自の情報収集ルートがなかったことである。

テラとセネジェニックス・ジャパンとの間では過去に取引関係はなく、テラ自身がメキシコにおいて薬事申請をしたことはない新規ビジネスであった以上、テラ自身が独自の情報収集ルートを確保する必要性があったことは明らかである。

そして、メキシコの法人登記等は、メキシコの現地法律事務所であれば容易に確認可能であり、日本においてもメキシコ関係を取り扱う法律事務所は存在する。このようなセネジェニックス・ジャパンを通じない独自ルートにより確認を行っていたら、メキシコの法人登記簿に2020年8月26日付「プロメテウスバイオテックの株式譲渡契約書」の当時、同契約書に記載された会社情報に相当するメキシコ法人の存在が確認できないこと、提出された「PROMETHEUS BIOTECH」の商標の申請者及び権利者は全てC氏個人であり、法人としてのプロメテウス・バイオテックではないので同社が申請当時に設立されていた根拠にはなり得ないことが理解できたはずである。また、同契約書に記載されたRFC（納税者番号）も全く別の法人のものであることは判明し得たはずである。

テラはセネジェニックス・ジャパンから、上記のプロメテウス・バイオテックの登記簿等基本的な会社設立資料が提出されず、かつ、株式譲渡契約の締結後、何度も株主名簿の提出を求めても、結局提出されないなど、プロメテウス・バイオテックの存在に疑義を抱き第三者に調査を依頼すべき契機はあったものと思料されるものであり、より確認の必要性が高かったものの、確認には至っていない。

(エ) 第3の原因は、メキシコ現地のスペイン語文書等の翻訳について、専ら業務提携の相手方であるセネジェニックス・ジャパン及び同社の関係者（セネジェニックス・メキシコ等の関係者を含む）に依存しており、テラ独自のルートによる専

門家による翻訳がなかったことである。

セネジェニックス・ジャパンから送付された送金票について、適時適正な翻訳で確認していれば、提出された上記送金記録の送金の「内容」としては、「メキシコでの臨床試験の契約の一部支払い (Partial payment of contract for clinical trial in Mexico)」とされ、プロメテウス・バイオテック設立のための「資本金」の支払いとはなっていないこと、資本金の払込に使われているかは本文書からは不明であり、別途の書面を徴求すべきであったことを確認し得たものである。

(3) メキシコのイダルゴ州での保険適用の存否について

ア 適時開示の誤り

テラの適時開示においては、メキシコにおいて、連邦保健リスク保護委員会（以下「COFEPRIS」という。）における衛生登録（薬事承認）以前でも、イダルゴ州において薬事承認を得れば「イダルゴ州においてプロメテウス（本件治療薬）が保険適用になります。」との適時開示がある（2020年7月29日付適時開示。同年9月7日付適時開示にも同趣旨の開示がある）。

しかし、当職らの2021年8月6日付社内調査報告書（公表版）で報告したとおり、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）の調査によれば、イダルゴ州での保険の適用の可否について、COFEPRISにおける衛生登録を行わずに、一部の州において、「プロメテウス」治療薬での一般人に対する治療が可能となり保険が適用されることはない。

したがって、上記のイダルゴ州における保険適用に関する適時開示は、事実と反する開示であった可能性が高い。

イ 直接的な発生原因

(ア) 本件不適切開示の直接的な発生原因は、テラが、前記(1)で検討したとおりイダルゴ州における薬事承認制度が存在しないことを認識できず、よって、イダルゴ州での薬事承認を前提とする治療薬の保険適用を疑うことができなかつたことである。

(イ) 本件不適切開示に関するテラの情報収集の状況について

a 前記「第5 テラにおける各適時開示に至るまでの事実経過」で述べたとおり、7月29日、平元社長からテラ元管理本部長宛に対し、メールで、保険適用を含む部分の同日の適時開示の文案が送信されている。

b 8月1日、テラ元管理本部長が同日のA氏との確認打合わせメモによれば、平元社長及び遊佐氏にメールで送信しているが、同打ち合わせで「⇒薬事承認の紙は出る。州内で治療OK、保険適用（全額）OKになる。財源は州予算」とA氏から説明をされた。

c 保険適用の可否について、特段検討された形跡は認められず、特に疑問なく、イダルゴ州の薬事承認があれば保険適用も可能となると認識していたものと認められる。

ウ 小括

医薬品についての保険適用の可否は、通常、医薬品の普及、販売数に重要な影響があるものであるとともに、薬事申請を行うか否かの検討にあたり極めて重要になるものであるところ、諸外国により保険適用の法制度が異なりうることは容易に想像ができるから、テラにおいて合理的な根拠や法制度を確認する必要があった。

しかし、テラは、前述のとおり、セネジェニックス・ジャパンの説明のみで、独自のルートでメキシコのイダルゴ州における保険適用の制度の存否や保険適用の要件について確認することがないまま、適時開示を行ったものである。

そのため、メキシコにおける保険適用の可否をテラにおいて独自に確認しなかったことが、不適切な開示に至った直接的な原因であると考えられる。

(4) 緊急承認制度について

ア 適時開示の誤り

テラの適時開示においては、メキシコ連邦政府が COVID-19 対策のために制定した「COVID-19 緊急事態のための COFEPRIS による戦略的行動」に基づき、プロメテウス・バイオテックの COFEPRIS に対する第三相臨床試験の実施申請に対して、COFEPRIS は 24 時間以内に当該申請の承認の可否を判断する旨の適時開示を行っている（11 月 25 日付適時開示に関連）。

しかし、当職らの 2021 年 8 月 6 日付社内調査報告書（公表版）で報告したとおり、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）の報告によれば、テラの 11 月 25 日適時開示において言及された「COVID-19 緊急事態のための COFEPRIS による戦略的行動」は確かに存在するものの、制度として存在するものではなく COFEPRIS としての対応を明らかにしたものに過ぎない。

よって、上記緊急承認制度に関する適時開示は、事実と反する開示であった可能性が高い。

イ 直接的な発生原因

(ア) 本件不適切開示の直接的な発生原因は、テラが、セネジェニックス・ジャパンの説明する「COVID-19 緊急事態のための COFEPRIS による戦略的行動」の説明を突き詰めて確認しきれていなかったことにある。

そして、同確認が不足した原因は、情報提供を専ら業務提携の相手方であるセネジェニックス・ジャパン及び同社の関係者（セネジェニックス・メキシコ等の関係者を含む）に依存しており、テラ独自の情報収集ルートがなかったことによるものである。

(イ) 本件に関するテラの情報収集の状況について

a 前記「第 5 テラにおける各適時開示に至るまでの事実経過」で述べたとおり、11 月 24 日、A 氏から平元社長に対して、LINE で、要旨下記の連絡があった。

記

- ・第三相臨床試験の準備が整ったとの連絡がイダルゴ州からあった。
- ・プロメテウス・バイオテックの取締役会決議で第三相臨床試験の申請することが決まった。
- ・11月26日にメキシコで記者会見が開かれ、プロメテウス（治療薬）の第三相臨床試験の申請が発表される。
- ・第三相申請時に仮承認が出る可能性が高い。

- b 11月25日、平元社長はA氏に対し、LINEで、「緊急承認」について「法的根拠が必要」と述べて、第三相申請時に治療薬が暫定的に承認される根拠を確認している。

これに対して、A氏は平元社長に対して、COFEPRISの「COVID-19 緊急事態のためのCOFEPRISによる戦略的行動」のメキシコ政府のホームページの掲載ページのアドレスと翻訳文を送信し、「COVID-19患者をケアするための代替治療法を探す際には、この目的に向けた研究プロトコルをCOFEPRISの評価と承認に提出する必要があり、COFEPRISは24時間以内に解決策を発行します。」との部分について、「つまり、新型コロナウイルス治療法に関しては、第3相試験の申請をしたら、コーセプリス（※註：COFEPRIS）は24時間以内に緊急承認するという意味です。」と説明した。

しかし、当該説明は誤っている可能性が高いことは前述84頁のとおりである。

- c 11月25日、テラの適時開示「COVID-19重症患者の治療法プロメテウスに関するイダルゴ州 Omar Fayad Meneses 知事との記者会見について」が開示され、イダルゴ州知事と、藤森氏、C氏、F医師、D教授の記者会見の予告、及び、下記の報告予定が開示されたが、その中で緊急承認制度に関し、前述85頁のとおり不適切な開示がされた。

- d 11月27日、緊急承認の根拠は上記のCOFEPRISの戦略的プログラムであるというA氏に対し、平元社長から、LINEで「COFEPRISの戦略的プログラムの文章だけでは24時間以内に解決策を示すというのみで、緊急承認する可能性に触れられていない」等と指摘して、COFEPRISが緊急承認をできる根拠に関し質問があった。

これに対して、A氏から平元社長に対して、LINEで「ファストトラックが、戦略的プログラムで、第3相の申請承認を24時間以内に決めなければならない制度や、3相時にコーセプリス（※註：COFEPRIS）が認めれば、治療できる制度がある。」旨の回答があった。

- e 11月29日、外国人弁護士G氏から平元社長に対し、メールで、「Legal sources」（法的根拠）と題して、第三相臨床試験の緊急承認について、その法的根拠を説明するためのメールが送信された。

しかし、当該外国人弁護士G氏の説明に疑義があることは前述86,87頁で述べたとおりである。

ウ 小括

以上のとおり、本件不適切開示の直接的な発生原因は、テラにおいて、セネジェニックス・ジャパンが「緊急承認」の根拠として説明する、COFEPRISの「COVID-19 緊急事態のための COFEPRIS による戦略的行動」の説明を突き詰めて確認しきれていなかったことにある。

テラは、セネジェニックス・ジャパンからの説明を受けたが、適時開示の後も、質問を重ねて「緊急承認制度」の根拠を確認しようとし、セネジェニックス・メキシコの代理人である外国人弁護士G氏からメールで、「Legal sources」（法的根拠）の説明を取得している。

しかし、上記のとおり、回答内容は不十分であり、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A. DE C.V.）の法的見解によれば、適時開示の内容を裏付けるようなメキシコの「緊急承認制度」の存在を裏付けるものではなかった。

確認が不足した原因は、情報提供を専ら業務提携の相手方であるセネジェニックス・ジャパン及び同社の関係者（セネジェニックス・メキシコ等の関係者を含む）に依存しており、テラ独自の情報収集ルートがなかったことによるものである。

(5) 不適切開示に至ったセネジェニックス・ジャパンの説明を突き詰めて確認しきれなかった原因について

上記のとおり各不適切な開示に至った直接的な原因については、前述のとおり共通して、セネジェニックス・ジャパンの説明について徹底した追加確認をせず、当該説明に依存したという原因が挙げられるが、このような事態に陥った原因としては、以下が挙げられる。

ア 藤森氏の経歴の偏重

藤森氏の経歴として、医師であり厚生労働省での勤務実績もあったところ、テラにおいては、当該経歴及び自らメキシコ現地を視察しているとされる藤森氏の意見を尊重していたものと考えられる。

藤森氏の監査等委員就任にあたっては、前述のとおり、通常行うべき候補者の反社チェックが藤森氏に関しては候補者選任前に十分行われていなかった可能性がある。

しかし、藤森氏の経歴によっても、メキシコにおける薬事行政の経験は皆無である上、後述のとおりそもそも利益相反関係にある取引の相手方の代表取締役であり、これまでテラとして藤森氏との取引経験も皆無であった以上、同氏からもたらされる情報の真偽について検証の必要性は高かったものであり、同氏の発言や説明のみに依拠することは不適切であったものと考えられる。

イ 外国人弁護士G氏の存在

更に、平元社長のヒアリングによれば、平元社長は、A氏・藤森氏の説明の補足を求める場合には、セネジェニックス・メキシコ及びD教授の代理人とされていた外国人弁護士G氏に対して、適宜連絡を取って説明を受けており、当該外国人弁護士G氏の説明に依拠していたものと考えられる。

しかし、同弁護士は、セネジェニックス・メキシコ及びD教授の代理人とされている者であり、本件に利害関係のない中立の第三者ではない。

前述のとおり、テラの11月25日付適時開示に言及された「緊急承認制度」については、メールで、同弁護士に対して法的適合性に対して意見を徴し、同年11月29日、同弁護士から「Legal sources」（法的根拠）と題する説明を受けているが、前述のとおり、当職らがメキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A. DE C.V.）に当該メール及び添付資料を送付のうえ、法的意見を徴したところ、同弁護士が指摘したような第三相臨床試験の段階で当該申請に対して COFEPRIS への登録が24時間以内にされる旨説明された「緊急承認制度」なる制度は存在しない旨が確認されており、誤った説明がされた可能性が高い。

したがって、同氏の発言や説明のみに依拠することは不適切であったと考えられる。

ウ「イダルゴ州知事」や「イダルゴ州保健局」などの権威を過剰に信頼し依拠してしまったこと

(ア) 前記のとおり、セネジェニックス・ジャパンは、テラに求められてもイダルゴ州による薬事承認制度の存在の根拠となる法律や、プロメテウス・バイオテック設立の根拠となる登記簿や株主名簿等の基本的資料を提出しなかった。その一方、下記のようなイダルゴ州知事や関係者の会見や Twitter の表示、イダルゴ州知事名義の文書を取得してテラに提示している。

記

① 6月14日のイダルゴ州ファエッド知事とセネジェニックス・ジャパン社長の藤森氏の共同記者会見

しかし、6月19日適時開示に付記された「4 ファエッド知事の発言録」の日本語訳に記載がされた「the medicinal application（「薬事申請」と訳す）」にあたるものが原文には無かったことは前述のとおりである。

② 7月22日、イダルゴ州ファエッド知事のメッセージ動画が配信

7月27日適時開示に記載されているとおり、イダルゴ州ファエッド知事が承認申請をサポートすると述べたとされているだけで、イダルゴ州が薬事承認したとはされていない。

③ 「イダルゴ州承認書」と題して引用されたイダルゴ州知事名義の9月2日付文書

9月7日適時開示に添付された文書であり、「プロメテウスという療法を承認し、その適用を継続していきます。」との翻訳があるが、前述のとおり、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A. DE C.V.）の当該翻訳についての見解を踏まえると、上記日本語訳中で「承認」と訳出された箇所は、正確には「プロメテウスについて、その適用について認識し、感謝する」という意味であり、イダルゴ州が薬事承認（衛生登録）を与えた表現とは解されない。

また、当職らが翻訳を依頼した翻訳業者からも上記日本語訳中の「承認」の部分は、「事実あるいは正当と認め、禁止しない」という意味での「承認」として解釈される旨の報告を受けており、薬事「承認」の意味には解されない。

- ④ イダルゴ州知事名義で、テラ、セネジェニックス・ジャパン、テラ子会社のプロメテウス・バイオテック宛に発出された、新型コロナウイルス感染症重症患者に対する治療法プロメテウス に関する感謝状

11月5日、テラによるプレスリリースにおいてその存在が確認される。

- ⑤ 11月20日、イダルゴ州知事のTwitterにおけるプロメテウスについてツイート

(イ) これらは、いずれも、セネジェニックス・ジャパンから説明されたイダルゴ州による薬事承認制度の存在やプロメテウス・バイオテックの存在について、直接裏付けるものではない。

しかし、イダルゴ州知事等の公的な地位や権限のある者が、プロメテウスによる治療法を肯定的にとらえているとのメッセージを表現するものであるため、テラにおいて、セネジェニックス・ジャパンからの説明どおりにイダルゴ州における薬事承認やプロメテウス・バイオテックの存在を裏付ける事実として認識し、その結果、法律や登記等の基本的資料の確認を突き詰めて行うことができなかったことが、各不適切な開示に至った大きな原因として作用したものと考えられる。

エ テラ内部での検証時間を十分に確保できなかったこと

本件では、メキシコにおける臨床試験の進捗や薬事承認の取得の有無を知らせる発生事実に関するテラの適時開示が多数存在する。

これらの適時開示は、いずれも、セネジェニックス・ジャパンから一方的に提供される情報に基づいて開示の必要性が生じたものである。

そして、当時、セネジェニックス・ジャパンが事務局を務めていたと考えられる「国際新型コロナウイルス細胞治療研究会」が独自のホームページを立ち上げ、当該ホームページ上で、セネジェニックス・ジャパンからテラにも伝達されていない情報を開示する事態や、外部の情報発信媒体に対して、テラに伝えられていない情報を開示する事態が発生していた。これを防止するため、テラとセネジェニックス・ジャパンとの間で、2020年5月22日付で情報の取扱いに関する覚書が締結されている。

当該覚書が締結されてもなお、メキシコにおける新薬開発事業について、藤森氏に対して、当該研究会のホームページで先に発表され、後にテラに伝えられる状況が起こらないように求めている状況が確認される（2020年7月13日取締役会（第2部）議事録）。

このように、テラにおいては、セネジェニックス・ジャパンからのみ情報が提供され、しかも、テラに伝えられない情報を、セネジェニックス・ジャパンが別の独自の情報発信媒体等で発信するため、テラが当該発生事実を東証からの要請も踏まえて、直ちに開示しなければならない状況に追い込まれていたことが認められる。

当該状況に追い込まれていたことは、メキシコ事業に関して、テラが自ら能動的に情報を取得する体制をとらない選択をし、セネジェニックス・ジャパンからもたらされる情報にのみ依拠していたことに起因する。

そのため、テラにおいて、メキシコ事業に関して、テラ自ら情報を取得し、状況を管理するのではなく、セネジェニックス・ジャパン及びその関係者のみに依拠した情報収集体制を取ったため、これによるテラ内部での適時開示に至るまでの検討、検証時間の少なさが、本件の不適切な適時開示に至った一つの原因であると考えられる。

オ テラの脆弱な財務基盤を背景とするセネジェニックス・ジャパンを頼らざるをえない関係性の存在

当時、テラは、前述のとおり、「継続企業の前提に関する注記」が付されるほど財務基盤が脆弱な状況にあり、資金繰りに懸念を抱かせる状況にあったこと、そして、藤森氏とA氏が、そのよう状況を改善し得る提案、すなわち、2020年4月に行われた医創会の債務についてのオルソ・マキシマスによる併存的債務引受の実施、事業提携計画の持ち掛け、資本参加の打診、10億円の社債引受等をして実際に高額の資金を投じて、テラの財務に貢献しながら関係を結んでいった事実があった。

また、多少の疑義があっても、当時のテラの財務状況に鑑みると、セネジェニックス・ジャパンとの関係を解消すれば、再び資金難と新たな資金繰りの問題に直面することが想定される以上、心理的に信用せざるを得ない状況に陥っていた可能性が推測される。

かかるテラの脆弱な財務基盤の状況がテラにおいてセネジェニックス・ジャパンの説明に依存した大きな原因と考えられる。

3 コーポレート・ガバナンス体制に関する原因について

以下では、以上の「2 テラによる調査不足及び検討不足の直接的な原因」で述べた各不適切開示の発生の直接的な原因を抑止できなかったテラのコーポレート・ガバナンス体制に関する原因を分析する。

(1) テラのガバナンス体制

まず、テラのコーポレート・ガバナンス体制について確認すると、テラにおいては2009年3月30日に「内部統制システムの構築に関する基本方針」が制定され、2015年6月9日及び2019年11月1日に改訂され（現行の内容は別紙のとおり）、以下のとおり、会社の機関、部署の役割が定められている。

記

「当社の内部統制システムに関する基本方針は、次のとおりとする。当社は、この基本方針に基づく内部統制システムの整備・運用状況を絶えず評価し、必要な改善措置を講じるほか、この基本方針についても、経営環境の変化等に対応して不断の見直しを行い、一層実効性のある内部統制システムの整備・運用に努める。

(1) 当社及び子会社の取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

- ① 取締役及び使用人は、取締役会で定められた組織・職務分掌等に基づき職務の執行を行う。
- ② 監査等委員会は、当社の重要会議等に出席するなど法令に定める権限を行使し、取締役（監査等委員である取締役を除く。）が内部統制システムを適切に構築し、運用しているかを内部監査室・会計監査人と連携・協力の上、監視し検証する。また、当社及び子会社のコンプライアンス体制に問題があると認めるときは、意見を述べるとともに、取締役会に対して改善策の策定を求めるものとする。
- ③ 内部監査室は、独立的な立場で当社及び子会社に対する内部監査を実施し、その結果を代表取締役社長に報告すると共に、必要に応じて改善を促す。」

「(5) その他当社並びにその親会社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制及び子会社の取締役の職務執行に係る事項の当社への報告に関する体制

- ① 監査等委員会は、当社及び子会社の内部統制システムが適切に整備されているか留意し、必要に応じて法令等に定める権限を行使し、調査等を行う。
- ② 当社の内部監査室は、当社及び子会社の内部統制システムが適切に整備されているか留意し、当社の内部統制及び外部監査の結果を監視し、検証する。
- ③ 当社は、子会社の適切な管理及び経営内容の的確な把握のため、関係会社に関する規程を定め、当該規程に従い、子会社の取締役は、月1回開催される当社の取締役会において営業成績、財務状況その他の重要な情報に関して報告する。
- ④ 関係会社の管理に関する規程に従い、当社は、子会社の取締役会に当社の取締役、執行役員又は使用人が参加することを求めることができる。」

(2) テラの当時の適時開示体制について

ア 当時のテラにおける適時開示の体制の状況は18頁のとおりである。

適時開示事項のうち、メキシコにおける新薬開発事業に関する発生事実について、速やかな開示が必要な事項については、当時の平元社長、遊佐氏（ただし、遊佐氏は専ら医学上の技術面について）及び情報取扱責任者である元管理本部長の3名において開示の要否及び開示内容を協議し、最終的には平元社長が決定していた。

イ 日本取引所グループが公表する「適時開示体制の有効性に関するセルフチェックリスト」によれば、情報取扱責任者を適切に選任することを求め、「開示担当部署への必要な人員の配置、スタッフの育成」として、適時かつ適切な開示を

行うために必要な人員の確保を求めている。

しかし、当時、テラにおいては、情報取扱責任者が選任されていたものの、当該情報管理責任者は、管理本部長、開示担当者、経理財務部長、取締役会事務局、監査等委員会事務局を兼務している状況にあり（テラの2021年1月7日付改善報告書においても同様の言及がある。）、当該情報取扱責任者の業務過多は著しい状況にあり、セネジェニックス・ジャパンから提供される情報の検証を行う人的余裕がなかったものと考えられる。

ウ 本件メキシコ事業については、後述のとおり、当時の人員不足から、テラの社内規程上で海外部門や新規事業案件の管理を担当する事業開発本部や、契約書類の審査を担当する法務部の担当者が関与することは無かった。

また、情報の提供元がほぼセネジェニックス・ジャパン関係者（セネジェニックス・メキシコ等の関係者を含む）に限定され、メキシコ現地法律事務所などテラ独自の情報確認ルートを持っていなかった。

このような状況であったため、セネジェニックス・ジャパン関係者からもたらされる情報に誤りがあり、業務執行取締役である平元社長及び遊佐氏の誤認・誤信・確認不足が生じた場合、テラ内部での検証が機能せず、誤りを是正することのできないまま適時開示がされてしまう構造的状況にあったものである。

エ なお、12月4日には適時開示担当とするためA氏をテラで採用し、当局の懸念を受けてすぐ退社とするなどしている。当時のテラにおける人材不足を考慮するとしても、セネジェニックス・ジャパン関係者に本件メキシコ事業を含むテラの適時開示等の業務を実質的に委ねる結果となるものであり不適当な行為である。

（3）事業開発本部の不関与及び法務部の機能不全

ア テラにおいて、セネジェニックス・ジャパンとの新型コロナウイルス治療新薬共同開発事業については、平元社長が直轄として直接業務を担当し、当時の慢性的な人員不足の状況の下、事業開発本部や法務部が関与することはなかった。なお、法務部は、後述のとおり、そもそも人員不足により、法務部門を直接担当する者がおらず、機能不全に陥っていた。

テラの業務分掌規程においては、事業開発本部は、下記の業務を担当するものとされていた。

記

《海外事業準備に関する業務》

- 1) 海外事業に関する企画、立案、実行に関する事項
- 2) 海外事業に関する基礎資料、データ作成、市場評価分析に関する事項

《新規事業に関する業務》

- 1) 新規事業マーケティングに関する業務

2) 新規事業の企画調整ならびに各種経営情報の収集、整理、分析に関する業務

3) 新規事業の立ち上げに関する業務

《投資事業に関する業務》

1) 資本出資の企画、立案、調査、実行に関する事項

2) 業務提携・M&Aの企画、立案、調査、実行に関する事項

また、テラの業務分掌規程においては、法務部は、下記の業務を担当するものとされていた。

記

《内部統制支援に関する業務》

5) コンプライアンスに関する事項

6) リスク管理に関する事項

《知財法務に関する業務》

5) 法令関係重要文書（諸契約、届出書、登記申請書等）の審査に関する事項

イ しかし、セネジェニックス・ジャパンとの新型コロナウイルス治療新薬共同開発事業については、当時、事業開発本部長は本件に関与していなかった。

当時、事業開発本部においては、医創会からの債権回収業務やその他の既存の国内業務等に忙殺されており、本事業は、平元社長の直轄する事業とされていて、事業開発本部が本件メキシコ事業に関する業務を分掌することはなく、相談等も行われなかった。

ウ 法務部門については、当時、そもそも法務部門を担当する従業員が欠けていた。

公表されているテラの2021年1月7日付改善報告書においても、人材不足が適時開示遅延等に関する原因の一つされ、当時の状況について「法務部長が同年(2020年のこと:引用者註)4月から入社しておらず、同年5月に退職した」、「本件不適正開示が発生した2020年6月末の時点においては、法務部0名、経理財務部2名、総務人事部2名、経営計画室0名」とされている。

また、プロメテウス・バイオテック株式取得に伴う契約締結に関する当時のテラの稟議システムであるワークフロー上、稟議過程の1つである「法務確認」欄は「スキップ」と記載され、稟議審査において、法務部の確認が全くされていないことが確認され、法務部不在の状況にあったものである。

エ なお、2021年1月7日付改善報告書においても、「2020年3月以降に退職者が相次ぐ中で人員不足が極限にまで達し、役員及び社員の知識の向上・情報を執着する仕組みの整備などの改善策の多くが継続的に実施されない状況が生じることとなりました」、「経営陣における経営方針の対立が生じる中で、長年勤務してきた管理部社員の退職が相次ぐとともに、新規の従業員の採用が追い付

かず、管理部門の人員の不足が慢性化しておりました。」と述べられ、管理部門の人員不足の慢性化が指摘されている。

また、同改善報告書では「なお、2020年8月に子会社化したプロメテウス・バイオテック（以下「プロメテウス社」という。）については、子会社化後もプロメテウス社の元親会社であり、当社の業務提携先であるS社の関係者を經由せずに、直接情報を入手する仕組みが構築できない状況が生じておりました。」

（同改善報告書、23頁）と述べられている。

オ 以上のとおり、本件メキシコ事業は、平元社長の直轄案件として平元社長が直接セネジェニックス・ジャパンとの交渉や情報収集を行っていたものであり、本来、テラ内部において、社内規程上、本件メキシコ事業に関する法制度や薬事申請、薬事承認に関する情報を収集し、プロメテウス・バイオテックの株式譲渡契約を審査する担当となっていた部門が存在しない機能不全の状況に陥っていたものである。そのため、社内稟議の過程で上位者が誤りを正したり、法務部がチェックする機能が働いていなかった。

これにより、セネジェニックス・ジャパンから提供される文書や情報への検証が不足したことが上記の各不適切開示に至った組織的な原因の一つと考えられる。

（4）取締役会における監督及び業務監査の問題点

テラの各取締役は、取締役会の構成員として、代表取締役・業務執行取締役の業務について監督する職務がある。監査等委員である取締役も同様であり、取締役会に参加して妥当性監査を含めた業務監督を行う義務がある。

以下において、事実に反する適時開示が行われた4つの事項のそれぞれについて、取締役会における審議・監督状況を検討する。

なお、藤森氏が監査等委員である取締役会の適格性については後述する。

ア メキシコのイダルゴ州への薬事申請及び同州による薬事承認の存否について
（ア）前述のとおり、当初の計画と異なり、2020年6月以降、6月8日開催の取締役会の資料として藤森氏作成の報告事項の資料が配布され、当該資料には「セネジェニックス・ジャパンは、テラに、メキシコの会社と契約し、メキシコでも薬事申請する。」と記載されていた。しかし、同日の議事録には、報告事項の審議の記載がなくどのような審議がなされたか不明である。

（イ）6月23日に開催されたテラの実行役員会では、前日に平元社長作成のレジュメに「ヒダルゴ州（ママ）で薬事承認に向かう可能性が出てきた。」と記載され、取締役会当日は、平元社長が、藤森氏から8月末にはホモロゲーションと呼ばれる薬事申請に向かうことができるとの話を報告している。同日、遊佐氏から藤森氏に対しホモロゲーションについて詳しい説明が要求され、藤森氏は正確な情報が入ったら共有すると回答している。

（ウ）7月13日の取締役会からは、第1部と第2部が分けられるようになり、セネ

ジェニックス・ジャパンを相手方とする社債発行や第三者割当増資に関する決議事項や報告事項について、第1部で藤森氏を特別利害関係人として排除して行われるようになった。

しかし、報告事項「メキシコの新型コロナ新薬共同開発プロジェクトの進捗」は、第2部に分類されて、藤森氏出席の下に報告されている。

7月13日の取締役会の第2部では、藤森取締役から子宮内膜由来幹細胞による治験の終了が報告されているが、メキシコにおける法制度、イダルゴ州における薬事承認制度の確認についての議論はなされていない。

(エ) なお、前述のとおり、平元社長は、A氏に対して、7月22日にイダルゴ州での薬事申請の根拠を尋ね「EmergencyUseとしての特例的な申請受理となるのか、もともとメキシコでは可能なのか、あるいは何か私の知識不足か、ご教示ください。」と質問し、7月28日には受領印押印済みの薬事申請書の即時提出を求めているが、「州による薬事承認」の制度について、メキシコは日本と異なり連邦政府であるため各州に法律があり自治権があるためイダルゴ州自体で薬事承認を行うことができる旨の説明を受け、それ以上の法律上の根拠条文等の質問をしたことは確認できない。

(オ) 8月11日の取締役会の第2部においては、議長の指名により藤森取締役から7月28日にイダルゴ州において薬事申請が行われたこと、今後はイダルゴ州での薬事承認後、メキシコ連邦政府に薬事申請を行う予定との説明、イダルゴ州での薬事申請の際、治療薬の名称が「プロメテウス」と仮設定されたが薬事承認がされたときは正式名称をテラ取締役会で付してもらう等の報告があった。

このイダルゴ州への薬事申請の件に関して、遊佐氏、明石監査等委員、廣川監査等委員の質疑応答は議事録に記載がない。

(カ) 9月14日の取締役会では、前述70頁のとおり、藤森氏が参加した第2部において、報告事項「第1号 新型コロナ新薬共同開発プロジェクト進捗」において、藤森氏及び平元社長の発言は議事録上確認されるが、特段、本件に関するその他の取締役の発言は、議事録には記載がない。

(キ) 10月12日、テラの取締役会が開催され、藤森氏の参加した第2部では、前述74頁のとおり報告事項「第1号 新型コロナ新薬共同開発プロジェクト進捗」として、藤森氏からイダルゴ州政府からのプロメテウス（治療薬）の発注に関する話があり、平元社長からはイダルゴ州保健局からプロメテウス・バイオテックの方に1000検体分の要請が出る予定と報告があった。

平元社長の上記報告は、前日の10月11日にA氏が平元社長にLINEで報告した、メキシコのC氏を通じたイダルゴ州保健局への文書発行依頼の交渉状況に基づくものと考えられる。

しかし、結局、イダルゴ州保健局が1000検体分のプロメテウス（治療薬）の

用意を要請する文書を発出することはなかった。前述のとおり、イダルゴ州保健局からは30回分の追加投与の継続が認められる文書が発出されたのみであった。

しかし、その後もテラ取締役会の議事録では、取締役らから当初の上記報告通り進行しないことに対する質問や疑義が述べられたことはなく、法制度の根拠条文の調査や、セネジェニックス・ジャパン以外の情報ルートによる確認の必要が述べられたとの記載はない。

イ セネジェニックス・ジャパンの「メキシコの100%子会社」とされたプロメテウス・バイオテックの存否、及び、その51%の株式譲渡契約の実態の存否について

(ア) 上記8月11日の取締役会の第2部においては、前述61,62頁のとおり、薬事申請の話がされ、平元社長から「もしかするとプロメテウス・バイオテックにテラが参加するという話が出てくるかもしれない。その時は改めて協議したい。」との発言があったが、この時点で、その他の監査等委員を含む取締役からの質疑の存在は議事録原稿データ上確認できない。

(イ) 前述のとおり、8月25日午前10時30分、前述64,65頁のとおり、テラ取締役会が開催され、決議事項「プロメテウス・バイオテック社出資の件」が審議され、テラがセネジェニックス・ジャパンの100%子会社であるプロメテウス・バイオテックの発行済株式総数のうち51%の株式を代金1億5300万円で購入しテラの子会社とする議案を可決された。

当該審議において、明石監査等委員から、現地法人のガバナンス、テラの影響力の行使についてセネジェニックス・ジャパンと合意しておいてほしい旨の注意があり、これを受け、平元社長は、上記を反映して株式譲渡契約を締結する旨発言した。

しかし、本取締役会の議事録の記載上、株式譲渡契約書の原稿記載のプロメテウス・バイオテックの存在を登記その他の設立関係資料によって確認されているかについては説明されておらず、質問をした取締役はいなかった。

(ウ) もっとも、本件取締役終了後の同8月25日18時25分には、平元社長から元管理本部長（CCに取締役会メンバー）に対して、メールで、以下の資料が送信されている。

(1) 株式譲渡契約書の原稿（訂正稿）

(2) 7月28日付「外国送金依頼書兼告知書」

(エ) 当該各文書の性質は前述の65,66頁のとおりであるが、上記(1)については株式譲渡契約書において、セネジェニックス・ジャパンはテラに対してプロメテウス・バイオテックの「メキシコ現地におけるガバナンス体制の構築と運用に関して主導的な役割を果たす」との条項を設けていたものであるが、それだけでは何らテラガバナンスを現地で確保したことにはならない。

テラにおいても、前記「第5 テラにおける各適時開示に至るまでの事実経過」で述べたとおり11月9日に開催された取締役会の第1部で、報告事項「6 プロメテウス社への当社派遣」において、議長がテラの子会社となったプロメテウス・バイオテックの情報入手の方法について、平元社長がテラ元管理本部長に発言を求め、同管理本部長からはテラが「独自の情報ソース」を持つ必要があると意見が述べられた。

平元社長からは、プロメテウス・バイオテックについて、親会社としての経営管理ができていない状況を是正する必要性が述べられたが、それまでも、それ以後も、具体的な措置を講じることのないまま、12月25日のセネジェニックス・ジャパンへの株式買戻要請に至っている。

(オ) 上記(2)の送金票については、平元社長のヒアリングによれば、この3億円相当の送金書を確認したことが、セネジェニックス・ジャパンによりプロメテウス・バイオテックが100%子会社として設立されていると判断した根拠の一つであるとのことである。

以後、前述のとおり、平元社長又はテラ元管理本部長から、セネジェニックス・ジャパンに株主名簿や登記関係書類が請求されたことはあったが、テラの実態の取締役会において、プロメテウス・バイオテックの実在性、及び、その株式の帰属について議論がなされたことはなかった。

ウ メキシコのイダルゴ州での保険適用について

テラの実態の取締役会において、イダルゴ州での保険適用について、疑問視されたり、根拠を確認したり、審議が行われたことはない。

なお、前述のとおり、9月25日にA氏から保険収載の進捗について、「保険手続きはまだ進んでおりません。治療薬の供給を現段階では最優先していきます。」との回答はあったが、その後、本件について議論された形跡はない。

エ メキシコ連邦政府における緊急承認制度の記載の真偽について

(ア) 11月24日、A氏から平元社長に対して、LINEで、要旨下記の連絡があった。

記

- ・第三相臨床試験の準備が整ったとの連絡がイダルゴ州からあった。
- ・プロメテウス・バイオテックの実態の取締役会決議で第三相臨床試験の申請することが決まった。
- ・11月26日にメキシコで記者会見が開かれ、プロメテウス（治療薬）の第三相臨床試験の申請が発表される。
- ・第三相申請時に仮承認が出る可能性が高い。

(イ) 前述のとおり、11月25日、平元社長はA氏に対し、LINEで、「緊急承認」について「法的根拠が必要」と述べて、第三相申請時に治療薬が暫定的に承認される根拠を確認し、A氏は平元社長に対して、COFEPLISの「COVID-

19 緊急事態のための COFEPRIS による戦略的行動」が根拠であるとしたが、その説明が不正確であることは前述した。

(ウ) テラの 11 月 25 日付適時開示において言及された COFEPRIS に対する第三相試験の実施申請や緊急承認制度の適用に関してテラの取締役会においては何ら審議されていない。

テラでは 8 月に子会社化したはずのプロメウス・バイオテックに対する親会社としてのガバナンスが全く有効になされておらず、プロメテウス・バイオテックの取締役会決議で第三相臨床試験の申請することが決まったことや、11 月 26 日にメキシコで記者会見が開かれ、プロメテウス（治療薬）の第三相臨床試験の申請が発表されることが、テラの同意もなく決められ、11 月 24 日になって事後的に連絡され、社内において検討する余裕も少ないまま 11 月 25 日の適時開示に至っている。

テラの子会社管理については、「内部統制システムの構築に関する基本方針」で、「当社は、子会社の適切な管理及び経営内容の的確な把握のため、関係会社に関する規程を定め、当該規程に従い、子会社の取締役は、月 1 回開催される当社の取締役会において営業成績、財務状況その他の重要な情報に関して報告する。」等とされ、社内規定である「グループ事業推進・管理規程」で、「関係会社に関する主管部門は管理本部」（同第 2 条）、「経営内容の把握、検討」や「関係会社の指導、育成」（同第 4 条）がされ、事前報告事項（同第 7 条）も詳細に定められているが、プロメテウス・バイオテックに関しては全くこれらの社内規程に相当する仕組みが構築されていない。

前述のとおり、プロメテウス・バイオテックのガバナンスについては、セネジェニックス・ジャパンとの間の 2020 年 8 月 16 日付株式譲渡契約書においても、「乙（※註：セネジェニックス・ジャパン）は、甲（※註：テラ）に対して、本件法人（プロメテウス・バイオテック）のメキシコ現地におけるガバナンス体制の構築と運用に関して主導的な役割を果たすものとする。」として、セネジェニックス・ジャパンに全面的に依存する形になっており、テラ自身のガバナンスがない状態であった。

前述のとおり、そもそも、上記株式譲渡契約書に記載されているプロメテウス・バイオテックの存在やセネジェニックス・ジャパンの株式保有も実態が極めて疑わしいところであるが、その点を措いても、上記のとおり、メキシコのプロメテウス・バイオテック関係者に対するテラ自身のガバナンスが事実上ない状態であった。

オ 小括

以上のとおり、テラの子会社管理については、メキシコでの新型コロナウイルス治療新薬開発共同事業において、業務執行取締役によるメキシコの薬事承認制度の法制度の確認不足やプロメテウス・バイオテックの法人実在性に関する基本的資料の

確認不足について、指摘・是正するに至らなかったことが誤った本件各適時開示の発生ないし継続の一因となっていたものと考えられる。

すなわち、テラの取締役会では、セネジェニックス・ジャパンとの間の新型コロナウイルス治療新薬開発共同事業契約について、当初の計画が変更されメキシコでの薬事申請が、まずイダルゴ州で、その後メキシコ連邦政府の COFEPRIS にされるものと計画の変更があった後も、計画の基礎になるメキシコの薬事承認の法制度、特に州単位の薬事承認を根拠づける法制度の存在及び内容の確認がなされているかについて、取締役（監査等委員である取締役を含む）らが業務執行取締役に確認を求めることがなかった。

このことは、マスコミ等によって州単位の薬事承認を根拠づける法制度の不存在が指摘され、プロメテウス・バイオテックが取得したとされる薬事承認に疑義が報じられた後も、改めてかかる法制度の根拠の確認を業務執行取締役に指示し、あるいは、セネジェニックス・ジャパン関係者（セネジェニックス・メキシコ関係者を含む）以外の情報ルートによって正確に確認して疑義を払拭することを求めているものである。

また、テラの取締役会では、セネジェニックス・ジャパンとの間のプロメテウス・バイオテックの株式譲渡契約の審議にあたって、売買対象の株式を発行している法人の存在を示す基本的資料である登記その他の資料が取締役会資料として添付されておらず、議事録上はこれに関わる説明があったことも確認できないが、業務執行取締役に対して、他の取締役らから、会社設立資料及びセネジェニックスが 100% 保有している根拠資料について質問がされていない。

また、メキシコにおける保険の適用については、治療薬の普及及び薬事承認のために投下した資金の回収にとって重要な意味を持つものであるはずであるが、本件でイダルゴ州での保険適用の根拠について確認された形跡はない。

緊急承認制度に関する開示は、子会社化したはずのプロメテウス・バイオテックに対する親会社としてのガバナンスが有効になされないまま、プロメテウス・バイオテック側の第三相臨床試験の申請と記者会見の決定を事後的に報告され、短時間で開示したために、セネジェニックス・ジャパンが提供する情報を十分に確認する時間もなかったことが伺える。

(5) 監査等委員会における業務監査の問題点

監査等委員会は、業務執行取締役の業務を妥当性も含め監査する。

組織規程において「監査等委員会は、取締役（監査等委員である取締役を除く）の職務の執行を監査する」とされている。

なお、藤森氏が監査等委員である取締役を務めていたことのガバナンス上の問題点は後述する。

ア テラの監査等委員会は、原則として月 1 回の定時取締役会の終了後に開催され、当日の取締役会の上程された決議事項・報告事項について、監査委員会として指摘すべ

き事項がないか審議されている。

イ 3月25日、藤森氏が補欠の監査等委員として株主総会で選任されたが、同年3月16日に常勤の監査等委員であり監査等委員会の議長であった深川氏が辞任していたため、藤森氏が即日監査等委員に就任し職務を開始した。

3月25日、テラ監査等委員会は明石氏を監査等委員会の長として選定した。

ウ 常勤の監査等委員の不在（不設置）による監査委員会の監査能力の低下

テラの監査等委員会規程によれば、テラにおいては「監査等委員会は、常勤の監査等委員を置く」（同規程第2条3項）ものと定められている。

そして、深川氏が常勤の監査等委員を辞任するまでは、前述のとおり、深川氏は、常勤の監査等委員として、原則として毎日テラに出社のうえ、業務執行取締役と同一の室内で勤務し、取締役会以外にも、業務執行を協議する経営会議（エグゼクティブミーティング）にも参加して、日々業務執行取締役の業務状況経営課題の情報を取得していた。

しかし、2020年3月16日、突然、深川氏が監査等委員を辞任したことから、この時点では、9日後に定時株主総会が開催予定であり、新たな常勤取締役候補者を選ぶことはできず、同総会において、当該議案のとおり、藤森氏が監査等委員の補欠候補者でありかつ社外取締役候補者として選任された。

そして、株主総会直後の3月25日の監査等委員会においては、常勤の監査等委員を設置しないものとされたものである（但し、前述のとおり当該監査等委員会の議事録上、「なお、同規程（監査等委員会規程）第2条第3項に定める常勤の監査等委員は設置しない旨が別途報告された。」と記載されており、明確な決議事項とはされず、少なくとも積極的な議論が行われた形跡は確認できない。）。

当時の常勤の監査等委員を非設置とした理由について、当職らのヒアリングによると、当時の監査等委員のいずれも、外部に別の職務のある社外取締役であり、テラに常勤することが事実上困難であったことによることである。

この結果、2020年4月以降のテラの監査等委員が取得する主な情報としては、取締役会の決議に伴い配布される予め業務執行取締役によりスクリーニングされた取締役会の事前送付資料や、取締役会の場での業務執行取締役からの報告が主要なものとなった。

以上のとおり、常勤の監査等委員が不在となることにより、常勤監査等委員が経営会議等の場に同席し、直接情報を収集していた従来と比較して、業務執行取締役の業務に関する、監査等委員会の情報収集能力は低下し、監査等委員会の監査・監督機能が低減したものと考えられる。

監査等委員会規程において、同規程の改廃は監査等委員会の権限とされているが、テラのガバナンスの観点から、従来、常勤の監査等委員が担っていた情報の取得について、常勤を置かない場合にどのような方法で補うことができるのか等について、監査等委員会において慎重な議論が行われるべきであったが、そのような議論が行

われた形跡は確認できない。

エ 内部監査室との連携の喪失

前述のとおり、内部監査室からの8月25日付改善指示書において、従来、内部監査室と監査等委員会の定期的な会合を実施していたものの、常勤監査等委員が欠員となったことに伴い情報交換が実施できていない旨が指摘されており、内部監査室と監査等委員会の情報共有ができていない問題が認められる。

オ 2020年4月から12月までの間、月一度開催されるテラの監査等委員会において、セネジェニックス・ジャパンとの共同事業契約に基づくメキシコにおける新型コロナウイルス治療新薬共同開発事業に関する審議があるものは以下のとおりである。

(ア) 5月11日開催の監査等委員会において、メキシコ関連の業務に関する藤森氏のセネジェニックス・ジャパンの社長としての活動につき、テラ監査委員として「どのようなことに気を付けなければいけないか」審議された。

藤森氏は、セネジェニックス・ジャパンの社長としての活動を、実際の研究主体セネジェニックス・メキシコとテラとの間の橋渡しと説明し、具体的には、プロトコル（治験実施計画書）をメキシコと作成すること、メキシコ側から情報を取って「テラ」につなぐこと、研究が始まった際にはその進行をモニターすること、日本でも治験を考えておりCRO（医薬品開発業務受託機関）の候補企業と折衝をしたりすること等と説明した。

廣川監査等委員からは、セネジェニックス・ジャパンがメキシコ側と取り交わしている文書やメキシコ側に出している指示等について明らかにするよう求め、藤森氏からは、取締役会でセネジェニックス・ジャパンがメキシコに内容を指示しているプロトコルの内容を取締役会で提示すると回答した。

明石監査等委員からは、藤森氏がセネジェニックス・ジャパンとテラのどちらの立場で行っているのかははっきりさせることが重要であること、色々な報告を取締役会でやっていただきたいこと、利益相反にならないように取締役会の場で確認していくことになることが述べられ、藤森氏はこれを了承した。

(イ) 8月11日開催の監査等委員会において、コンプライアンスについては、東京証券取引所等から注意喚起の開示（※註：同年7月27日の東京証券取引所のテラに「業務提携に関する不明確な情報が生じている」との注意喚起の実施を指す。）がされており、実務を担当するテラ元管理本部長に慎重な対応を要望することや、細かな点も開示するよう要望が出された。しかし、この点に関し、具体的な不明確情報の検討、確認が審議された形跡はない。

(ウ) 9月14日開催の監査等委員会において、藤森氏から、メキシコの治験の結果を議事録に残すことについて質問し、明石監査等委員からは、平元社長が治験の状況について情報を得ていることは議事録に残してもよいと考える、また、共同研究の相手方であるセネジェニックス・ジャパンから適切な情報を得て必要な開示等は適切に行う方向で執行役の取締役2名には要請したいとした。

(エ) 同年 10 月 12 日開催の監査等委員会において、廣川監査等委員から、メキシコの治療を含め「かなり慎重にやらないといけない。」との発言があった。

ただし、この点に関し、具体的な問題点・注意点の検討、確認が審議された形跡はない。

(オ) その余の監査等委員会では、議事録上、特にセネジェニックス・ジャパンとの共同事業契約に基づくメキシコにおける新型コロナウイルス治療新薬共同開発事業に関する審議がされた形跡はない。

なお、明石監査委員とのヒアリングによれば、平元社長に対しては、取締役会終了後に口頭で、メキシコの臨床試験の結果を確認すること、また、プロメテウス・バイオテックの設立関係の資料を確認するよう意見を述べたことがあるとのことである。

カ 小括

以上のとおり、テラの監査委員会においては、セネジェニックス・ジャパンとのメキシコにおける新型コロナウイルス治療新薬共同開発事業に関しては、慎重な情報取得や適切な適時開示の必要性は指摘されていたが、抽象的な指摘にとどまっている。

上記のとおり、監査等委員会では、本件メキシコ事業に関する具体的な審議がないため、藤森氏が特別利害関係を有する監査等委員として監査等委員会の審議・議決から除かれたこともなかった。

本件事業は、メキシコという遠隔地で行われるものであり、日本においては法制度の内容や法人の存在や活動の実態が不明確なことが多く、業務執行取締役は、契約締結や適時開示にあたって、法律や証憑などの客観的な資料による確認をすることが重要であったはずである。

本件において、新薬開発計画の根幹にかかわる、メキシコ、特にイダルゴ州における薬事承認制度の存在及び内容、その法的根拠・証憑について業務執行取締役が確認しているかとの点や、代金 1 億 5300 万円で株式を取得するセネジェニックス・ジャパンの「メキシコの 100%子会社」とされたプロメテウス・バイオテックの存否、及び、セネジェニックス・ジャパンの株式保有の証憑を確認できているかについて、監査等委員会において具体的な指摘がなされていれば、業務執行取締役の誤認を是正することができたものと思われる。このことは、前述のとおり、批判的なマスコミ報道等が為された後には一層重要であった。

(6) 藤森氏が監査等委員である取締役に就任したことのガバナンス上の問題について
ア 前述のとおり、藤森氏は、2020 年 2 月 13 日開催の監査等委員会での同意の決議を経て、同日付取締役会において、テラの監査等委員の補欠候補者として選定されたが、この候補者選定の時点では後に急速に展開することになる業務提携の話などは一切出ていなかった。

しかし、2 月に補欠候補者として選定された後の 2020 年 3 月頃から、平元社長

は、A氏から、テラに対する医療法人社団医創会の債務について別会社において債務引受をしてテラを支援するとともに、テラへの資本参加、業務提携をしたいとの打診を同時に受けるようになり、藤森氏が関連する企業と以下の契約が締結され、4月24日、テラは、①医療法人社団オルソ・マキシマス（藤森氏が同年2月末まで理事長を務め、以後上記契約時点を含め別人が理事長に就任）による併存的債務引受契約、②樹状細胞ワクチン由来の医薬品の国際的な開発の促進・商業化の加速等を目的とする、テラ、セネジェニックス・ジャパン及び外国会社との間での業務提携に関する覚書（MOU）が締結された。

また、4月8日、藤森氏はA氏とともに、平元社長及び遊佐氏に対して、藤森氏が代表を務めるセネジェニックス・ジャパン（登記簿記載の設立日2020年3月23日）とテラの共同事業として、前述の樹状細胞ワクチンに関する業務提携とは全く別の、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬を新たに開発する事業の提案を始め、同年4月28日、テラとセネジェニックス・ジャパンとの間で新型コロナウイルス感染症治療新薬開発共同事業契約が締結された。

イ この結果、藤森氏は、監査等委員である取締役の補欠候補者として選任された時点では想定されていなかった、テラの取引の重要な相手方の代表者としても、テラと関係することになった。

ウ 監査等委員である取締役としての不適格性

前述のとおり、監査等委員会は、業務執行取締役の業務を妥当性監査も含め監査をする職務があり、監査等委員である取締役の職務は、業務執行取締役の業務執行の監査（妥当性監査を含む）である。

しかし、藤森氏は、自らが代表者を務めるセネジェニックス・ジャパンが相手方となる上記各契約の基づく取引に関わる事項については、テラと利益相反する特別利害関係があるため適切な監査を行うことはできない立場にいる。

そうすると、上記セネジェニックス・ジャパンに関する事項については、監査等委員会3名のうちの1名は適切な監査業務を行うことはできず、2名で監査を行うことになって監査等委員会の能力が著しく低減する。

会社法は、取締役会や監査等委員会において、利益相反などの特別利害関係を有する取締役や監査等委員である取締役は、議決に加わることができないものとしているが、一部の取引における利益相反関係の存在は、法律上監査等委員の資格を喪失させるものではない。

しかし、本件新型コロナウイルス感染症治療新薬開発の共同事業契約のように、テラとの間で継続的に利益相反関係が生じ、契約上の義務の履行状況をテラの業務執行取締役において管理・モニタリングし、その業務執行の妥当性・適法性を監査等委員会において監査しなければならない場合、藤森氏がテラの監査等委員たる取締役の地位にあることは、長期にわたり、取締役会の監督機能及び監査等委員会の監査機能の一部を減退または喪失させることになり、適当ではない。

さらに、2020年5月以降、テラにおける本件メキシコ事業に関する業務の重要性は高まり、かつ、市場に対し正確な情報開示を行うことが重要となる中で、平元社長もほぼ毎日、LINE やメールで頻繁にセネジェニックス・ジャパン関係者との意見交換、質問、報告聴取等に忙殺されるようになったことが伺えるのであって、そのような業務上の比重の大きな業務に関し、妥当性を含めた業務監査を行うべき監査等委員たる取締役の一人が機能を喪失していることはテラの業務監査のあり方として不適當であったと考える。

以上より、本件について、藤森氏が監査等委員である取締役であったことは、不適當であったものとする。

エ 取締役会において藤森氏がメキシコ事業の進捗状況を報告していた点について

藤森氏は、2020年4月以降、テラ取締役会（7月13日以降第1部と第2部が分けられた場合は第2部で）において、継続的に、報告事項「新型コロナ新薬共同開発プロジェクト進捗」の表題の下に議長の指名を受けて、メキシコの臨床試験の状況や薬事申請等の状況について報告を行っている。

このことが、監査等委員である取締役が業務執行を行うことが法律上許されないことに抵触しないか、また、藤森氏による直接の報告がテラ意思決定に不当な影響を及ぼしたのではないかと、問題となる。

このことに関して、テラにおいては、前述のとおり、同年5月11日開催の監査等委員会において、メキシコ関連の業務に関する藤森氏のセネジェニックス・ジャパンの社長としての活動につき、テラ監査等委員として「どのようなことに気を付けなければいけないか」が審議された。審議の結果、藤森氏がセネジェニックス・ジャパンとテラのどちらの立場で行っているのかはつきりさせることが重要であること、色々な報告を取締役会でやっていただきたいこと、利益相反にならないように取締役会場で確認していくことになることが述べられ、藤森氏はこれを了承している。

平元社長を含む当時の役員ヒアリングによれば、あくまでも当該進捗報告は、テラ監査等委員としての立場ではなく、セネジェニックス・ジャパンの代表者の立場からの報告行為と受け止めていたとのことである。

そこで検討すると、セネジェニックス・ジャパンとの共同事業契約の締結自体は、藤森氏を特別利害取締役として排除したうえで可決の取締役会決議がなされている。

また、取締役会において、構成員全員の同意の下に、第三者の参加を認めて報告を受けること自体は法律上禁じられているわけではない。

よって、メキシコ事業の契約履行状況について、社長を通じた間接的な報告よりも、直接メキシコの臨床試験実施者であるセネジェニックス・メキシコとつながりのあるセネジェニックス・ジャパン代表者として藤森氏の直接の報告を受けることを選択することは著しく不当とまでは言えないものとする。

会社法365条2項においても、利益相反取締役は取引後、当該取引についての重要な事実を取締役会に報告しなければならないとされているから、利害関係取締役

が契約の履行状況を報告すること自体が法律上禁じられているわけではない。

ただし、この場合、テラ取締役会としては、テラの契約の相手方であるという藤森氏の利益相反関係に留意して、テラの利益を犠牲にしてセネジェニックス・ジャパンの利益を凶る可能性に留意して、藤森氏からの報告を検討、審議する必要があった。

報告を受けた取締役会のメンバーにおいては、報告者である藤森氏がテラの利益を犠牲にした事実がないかを慎重に確認する必要があったと考えられる。

当時の取締役会においては、かかる藤森氏が有する利益相反性について十分に慎重な対応をするべく、テラ独自に藤森氏からもたらされた情報を外部専門家の意見を徴して検証するなどの行為を実施した形跡は確認できない。

この点、外国人弁護士G氏の意見を徴したことが確認されるものの、そもそも当該外国人弁護士G氏は、テラとの関係において利益相反関係にあるセネジェニックス・ジャパンから臨床試験の委託を受けたセネジェニックス・メキシコ及びD教授の代理人とされていた人物であり、テラ側に立った人物ではない以上、当該措置をもって十分であったとはいえないと考える。

オ 藤森氏に対するテラの対応について

(ア) テラは、4月28日の取締役会において、藤森氏について、特別利害関係を有するとして排除しテラとセネジェニックス・ジャパンとの間で新型コロナウイルス感染症治療新薬開発共同事業契約の締結についての決議を行っている。

前述のとおり、テラは、7月13日以降、テラ取締役会を、藤森氏を特別利害関係を有する取締役として出席させない第1部と、藤森氏も出席する第2部に分けて審議を行うことが多くなった。第1部には、主にテラとセネジェニックス・ジャパンとの間の第三者割当増資や社債発行に関する報告事項・決議事項が審議され、第2部はそれ以外だが、メキシコの新薬開発事業の進捗報告は第2部の事項とされた。

(イ) 8月25日開催の取締役会で、決議事項「プロメテウス・バイオテック社出資の件」として、テラがセネジェニックス・ジャパンの100%子会社であるプロメテウス・バイオテックの発行済株式総数のうち51%の株式を取得し、テラの子会社する議案を可決した。藤森氏について、特別利害関係を有する取締役として出席させなかった。

本件議案については、藤森氏の利益相反取引であるから特にこの点に留意しつつ、取締役会においては、業務執行取締役がプロメテウス・バイオテックの設立関係資料等の基礎的な資料を確認しているのかを確認すべきと考えられるところ、その審議が不十分であったことは前述のとおりである。

(ウ) 11月9日開催の取締役会において、報告事項「5 藤森取締役辞任の件」として、平元社長から藤森氏がセネジェニックス・ジャパンの執行業務とテラの監査等委員の業務の兼務は非常に困難であるから、藤森氏の辞任、2名の新任監査等委員の選任を検討したが、日程的に2021年3月末の定時株主総会の開催スケジュール

を勘案すると困難であると報告された。

これに対し、明石監査等委員から、藤森氏が監査等委員に選任された時点と比較して、セネジェニックス・ジャパンとテラとの関係が新薬開発や業務提携含め想定外に急速に深まった、内部監査の担当者との協議においても、監査等委員としての藤森氏のあり方については懸念されている、臨時株主総会を開催して辞任してもらうべきところであるが、日程の問題であればやむを得ない、藤森氏にはセネジェニックス・ジャパンに関する事以外について監査してもらうとの意見が述べられた。

テラとしても、上記時点では藤森氏の監査等委員である取締役の不適格性は認識していたが、事実上の困難を理由に臨時株主総会開催に踏み切れていない。

(エ) 12月25日開催の取締役会において、テラは、藤森氏のコンプライアンス上の問題を弁護士に依頼して調査するものと決議し、取締役会への出席を控えるよう決議し、藤森氏も同意退席した。

以後、藤森氏の出席はない。

(7) 内部監査室の指摘について

ア テラにおける内部監査室の業務は、外部の公認会計士事務所に委託されており、内部監査基本計画書が策定され、1ヶ月あたり3回程度の頻度で、午前10時から午後5時まで、各テーマ毎（子会社への往査を含む）に内部監査が実施されていた。

イ 内部監査室からの適時開示や体制の不備に関する指摘

前記「5 内部監査室からの適時開示に関する指摘状況」で述べたとおり、内部監査室からはメキシコ事業について正確な情報源に基づく適時開示を求めるとともに、セネジェニックス・ジャパンとの取引に関し、具体的な確認指示や資料の提出を求めている。

また、従前行われていた運営会議（※註：経営会議の趣旨と考えられる。）の実施の不備及び法務部不在についての改善指示等がされているところである。

加えて、常勤監査等委員が設置されていた場合に内部監査室と監査等委員会との間で行われていた定期的な会合について、常勤監査等委員が欠員となったため、内部監査室と監査等委員会との間で情報交換が実施できていないことが改善指示点として指摘されていた。

ウ しかし、これらの具体的な内部監査室の指摘に対して、テラとして積極的かつ迅速に取り組もうとした形跡を確認することはできず、内部監査室の指摘がテラが行うべき正確な適時開示業務等に十分に反映されていなかったものと考えられる。

内部監査室の指摘に対して、テラが積極的かつ迅速に取り組まなかった理由は、主に人員不足に起因する管理本部の機能不全によるものと考えられる。

そのため、テラのガバナンス体制において、当該内部監査室から指摘されていた意見がテラの適切な適時開示の在り方に十分に反映されていなかったという意味で、テラの内部監査がシステムとして十分に機能していなかったものと考えられる。

4 批判的記事等が出た際に先入観を排して根本的な検証ができなかったこと

(1) 本件では、以下のように、メキシコ新薬開発事業に関して疑義が呈される報道や投稿が行われていた。

- ・6月26日号掲載FRIDAYによる記事（メキシコにおける臨床試験の実施に疑義を呈する記事）
- ・8月26日：デイリー新潮によるインターネット記事（国際新型コロナ細胞治療研究会のオバマ前大統領の関与に疑義に呈する記事）
- ・9月7日から始まるタカ大丸氏による一連のYouTubeによる動画投稿（メキシコイダルゴ州での薬事承認制度が存在しない旨の報告等）
- ・9月24日：日経バイオテックによる記事（イダルゴ州での薬事承認に疑義を呈する記事）
- ・12月23日付FRIDAYによる記事（プロメテウス治療薬の実在性に疑義を呈する記事）

(2) また、7月27日には、東京証券取引所において、テラについて「業務提携の経過に関する不明確な情報が生じているため」を事由とする「注意喚起」が投資者にされた。

(3) さらに、7月31日（メキシコ7月30日）、メキシコ政府のCOFEPRISから7月30日付「COVID-19に伴う疾患の治療を目的とする幹細胞を用いた療法について」と題する文書が発出され、承認された幹細胞に基づく臨床プロトコルを認可したことがないことが警告されている。

その内容は「COFEPRISは、幹細胞に基づく治療又は療法を認めている臨床プロトコルをこれまで1件も認可していないことを医学界のすべての皆様にお知らせします。」「従って当連邦委員会は、上記の療法、あるいはCOVID-19に伴う疾患・症状の治療に関連したその他のあらゆる処置又は療法で、疾患・症状の軽減や消失に対する有効な効果を示す確証的な臨床試験（結果）がないものを（治療に）用いることのないよう、医学界の皆様にご報告する次第です。」というものであった。

ところが、この情報に関し、A氏はテラに対し、2回にわたり原文にはない文言を加えて、あたかもイダルゴ州において実施されている臨床試験又は本件治験が警告対象外であるとCOFEPRISに明示的に認められていたかのような誤信を招く翻訳文を送付した。

このようなA氏の行為から、セネジェニックス・ジャパンの説明が必ずしも信頼できるものとは限らないことを認識する契機はあったと言える。

(4) このように、テラにおいては、複数のマスコミ等を通じてメキシコにおける臨床試験の実施や、イダルゴ州での薬事承認制度の存在について疑義が呈され、東京証券取引所からも「業務提携の経過に関する不明確な情報が生じている」旨の注意喚起がされていた客観的状況が存在していたものである。

当該疑義を示す情報が提示された時点で、テラ内部でセネジェニックス・ジャパンからもたらされた情報を、テラ独自に検証する意識が、当時の平元社長をはじめとする役員に欠けていたことが本件の不適切な開示を発生させた原因と考えられる。

テラでは、「緊急・異常時における報告・対応に関する規程」が設定され、マスコミ報道に対する対応も想定とされているが、平元社長へのヒアリングによれば、当該規程は、主としてテラが主体として国内で行っている治験での緊急事態や異常事態が発生した場合に適用することを想定した規程であり、本件では当該規程による対応は行われなかったとことである。

しかし、当該規程は、そのようなテラが国内において行う治験のみを想定した規程ではない以上、リスク・マネジメント委員会の所管として対応をすべきであったものの、当該委員会を所管する法務部門自体が、前述のとおり機能不全に陥っていたことが、不適切な開示を発生させ、拡大させた原因の一つと考えられる。

第7 再発防止策の提言

以上の原因分析を踏まえて、当職らは、以下のとおり本件についての再発防止策を提言する。

1 業務執行取締役の業務執行体制の改善

(1) 業務分掌規程に従った部門・部署の関与の確保

業務執行取締役が業務分掌規程で定められた所定の管掌部門の関与及び支援を受けることがないまま、業務を行うことがないようにし、これらの部門が関与しないような社長直轄案件とする特段の必要がある場合には、その必要性を取締役会で審議し、決議を要するものとするべきである。

(2) 法務部の拡充

法務部を拡充し、業務分掌規程において法務部が分掌している役割を実質的に遂行できる体制を整えるべきである。

すなわち、テラ及びテラ子会社の締結する契約に関し、原稿段階で、契約内容の適法性・適切性を確認し、条項内容を裏付ける法律、法制度、登記等の基本的な裏付資料等の存在を確認して、業務執行取締役に報告する体制を確立するべきである。

このために、①必要な人員の拡充と、②契約締結にあたって確認すべきチェックリスト、又は、確認項目を定めた社内規則を制定し、周知徹底する必要がある。

なお、2021年7月19日付の改善措置の実施状況及び運用状況を記載した「改善報告書」によれば、2021年6月末時点で、テラの法務部は1名確保されていることが確認され、開示関係者（情報取扱責任者及び開示担当者）は2名とされており、現在も在籍中であって法務部担当者が欠けていた当時の状況と比較すれば改善が認められる。

もっとも、それぞれの役職での兼務による業務過多が生じないように、より一層の人員確保が望ましいと考えられる。

(3) 経営会議（エグゼクティブ・ミーティング）の開催及び監査等委員等の参加

テラにおいては、経営会議規程が策定され、過去、定期的に業務執行取締役間で業務執行に関して協議をする経営会議（エグゼクティブ・ミーティング）が開催され、当該経営会議の場には、常勤の監査等委員や法務部長も出席していた。

業務執行取締役が直轄する案件に関する問題点が他の取締役、監査等委員である取締役、法務部担当者に共有されないという事態を改善するために、取締役会よりも短期的かつ定期的な経営会議(エグゼクティブ・ミーティング)を開催するべきである。また、議事録は、経営会議規程に基づき作成されるべきである。

取締役会よりも短期的・定期的に開催して、経営課題を抽出して共有し、課題の進行状況を報告するべきである。

監査等委員(常勤監査等委員または選定された監査等委員1名)及び法務担当者の出席があるべきである。

なお、テラによれば、既に、経営会議自体は2021年1月から週1回(毎週月曜日)の開催が復活しており参加者は業務執行取締役、執行役員、管理本部長であり、議事録の作成も行われているとのことである。

よって、上記の監査等委員及び法務担当者の出席を提言する。

(4) 適時開示体制の拡充

テラの適時開示体制は、現状では、開示遅延による不適正開示についての2021年1月「改善報告書」の提出を踏まえた改善が実施され、改善措置の実施状況及び運用状況を記載した前記同年7月19日付「改善報告書」が提出されている。

ただし、上記改善措置は、必ずしも、開示する内容についての実在性や真実性を確認するためのものではない。

そこで、開示する内容についての実在性及び真実性の確認のため、開示前に監査等委員に開示情報の確認を受ける機会を設け、どのような根拠、どのような資料を検討したのかチェックを受けることが有用であると考えます。

この場合、検討した根拠資料・確認方法を明らかにして開示前に監査等委員に情報提供がされるべきである。

なお、テラでは、既に2021年1月18日制定、同年5月17日改定の「情報開示規程」を制定し、①法令に基づき開示される法定開示情報及び②証券取引所の規則に基づき開示される適時開示情報の開示について、監査等委員会への開示文書の提供を定め、開示内容に関する監査委員会の意見陳述権、取締役会の情報を得た情報開示以外に関しての開示差止指示権を定めている。

かかる取り扱いについて、上記①②以外の任意開示情報についても拡大するとともに、上記の根拠資料・確認方法の開示前の情報提供を行う措置を講じるよう提言する。

(5) 外国案件を取り扱う際の社内規程の整備

今後、外国の関係の案件を取り扱う際には、業務提携の相手方から提供される情報以外に、これを検証するために、業務提携の相手方とは無関係なテラ独自の調査手段（当該外国の法制度状況等を把握することが可能な日本の渉外法律事務所やコンサルタント、翻訳者など）によって、重要事項及びそれを根拠づける基礎資料を確認することとし、社内規定を整備する。

特に、外国の規制や法制度が関係する適時開示を実施する場合には、当該根拠資料を必ず徴求し、根拠となる外国語文章については、外部の中立的な翻訳業者に独自の翻訳を依頼し、正確な情報把握を行うべきである。

2 監視・監督体制の拡充

(1) 常勤の監査等委員の設置又は代替措置の実施

現在、テラにおいては監査等委員として4名選任されているが、いずれも社外取締役であり、引き続き常勤の監査等委員が不在の状況である。

原因分析において述べたとおり、従来から監査等委員会規程において、テラの監査等委員会の在り方としては、常勤監査等委員の選任が予定されていたものであり、適正な業務監査の観点からこれを排除すべき合理的な理由があったものではない。

会社内部の情報の把握については、常勤であるのか、社外（非常勤）であるのかの差は非常に大きく、監査等委員会の業務監査を実効化させるために、常勤の監査等委員の確保を提言し、これができない間は、内部情報を非常勤監査等委員が十分に確保できるだけの代替措置を検討し採用することを提言する。

例えば、インターネットを利用したWEB会議システムによる遠隔出席が可能となっている昨今においては、経営会議や実務者レベルの会議に監査等委員も適宜、同席する等の措置により、非常勤であっても、社内の情報取得という点を一定程度補うことが大きな負担を伴うことなく可能であると考えられる。

(2) 監査等委員会の取締役会前開催、及び、指示事項履行の徹底したモニタリング

監査等委員会を取締役会の前に開催し、予定されている決議事項・報告事項についての業務監査上必要な質問事項・指示事項を予め抽出し、取締役会において、業務執行取締役に対し確認・指示がなされるようにすること、そして、指示事項（事実の追加説明、資料提出、調査確認等）が、業務執行取締役により確実に履行されるまで継続的にモニタリングする措置を講じるよう提言する。

具体的には、例えば、以後の取締役会で、以前の取締役会での指示事項の一覧表を配布して履行確認欄に履行状況を記載して報告し、議事録に添付して確実に履行さ

れるまでモニタリングする適切な措置を講じられたい。

なお、テラにおいては、現在の監査等委員が就任した2021年3月30日以降、監査等委員会を取締役会（定時取締役会はすべて。臨時取締役会は議案上必要を認めたと）の開催前の時点で開催し、当該取締役会の審議事項の課題を協議し確認したうえで、取締役会に参加する運用となっているとのことであり、監査等委員会が業務監査を行う上で有用な仕組みであると評価できる。

(3) 監査等委員会と内部監査室の定期的な情報交換機会の設定

監査等委員会と内部監査室との間の連携、情報共有を確保するため、定期的な情報交換のための会合を設定し、実施されるよう提言する。

(4) リスク・マネジメント委員会の再構築

会社の業務執行に関する不審情報や批判的報道がされた場合、それを機会に、情報の真偽を改めて検証することが必要である。

従来からテラにおいては、「緊急・異常時における報告・対応に関する規程」が設けられ、緊急・異常事態の発生の報告を受けて、リスク・マネジメント委員会の委員長が社長、監査等委員、関連部門長を招集して対応方針を決定することとなっている。

しかし、2020年3月に初代委員長の虎見取締役の退任した後、委員長が選ばれておらず事実上同委員会は機能していなかった。

取締役会にて、明確にリスク・マネジメント委員会の委員長を選任し、テラの役職員に「緊急・異常事態」の項目を配布して報告すべき場合を周知徹底し、実質的に機能させる措置を取るよう提言する。

なお、テラの第17期有価証券報告書（2020年1月1日から同年12月31日）の44頁においては「リスク管理及びコンプライアンスに関する取り組みを俯瞰し一元的に管理する全社統括組織としてコンプライアンス室を設置し、会社のリスク管理、コンプライアンス強化を図っています。」と記載している。

しかし、社内規定上、リスク・マネジメント委員会や「緊急・異常時における報告・対応に関する規程」が廃止されたことは認めることができず、同委員会との関係は不明確である。また、コンプライアンス室の権限は「内部通報制度運用規程」に定める権限がある他は、いかなる権限があるのか明確ではない。

テラにおいて、コンプライアンス室において従来のリスク・マネジメント委員会が果たしていた上記「緊急・異常時における報告・対応に関する規程」で定めた権限と

同一の役割を付与するのであれば、その組織の人員構成がリスク管理にふさわしいものであるか再検討するとともに、コンプライアンス室の組織、権限について明示する規定を整備すべきである。

(5) 監査等委員の適格性の検証及び見直しのプロセスの充実化

テラにおいては、別紙取締役会規程3条において取締役候補者の選任基準が定められ、そのうち「⑥当社の主要事業分野において、経営判断に影響を及ぼすおそれのある利害関係、取引関係がないこと」が基準の1つとされている。

本件における藤森氏の監査等委員（補欠候補者）としての選任は、2020年2月当時、テラとの利害関係や取引関係が生じることは予定されていなかったものであるが、藤森氏がどのような意図で、当該候補者が紹介者とされる矢崎氏を通じテラに紹介されるに至ったのか不明である。

しかし、上記原因分析のとおり、当該藤森氏の監査等委員への就任により、藤森氏よりメキシコ事業について不正確な情報がテラに提供され、利益相反の立場にある藤森氏の監査等委員としての適格性に疑義が生じ、実際、前述のとおり不適格性をテラにおいて認識し別途の監査等委員の選任を検討しており、最後にはテラ取締役会の審議内容をセネジェニックス・ジャパン関係者に聴かせるなどの行為等に及んだとしてテラから辞任勧告されている。

そもそも、藤森氏の監査等委員補欠候補者としての選定手続きの過程では、藤森氏が時間的に急遽、候補者として名前が挙がったなどの要因を考慮したとしても、前述のとおり「反社チェック」が藤森氏個人に関しては選任前に実施された形跡が確認できないなど、通常行われるべき調査を欠いた役員候補者の選定がされていた可能性がある。

そこで、監査等委員候補者の選定前に、反社チェックなどの必須の調査を行い、将来、利益相反状態が生じるおそれがないか否かの点について十分検討を行ったうえ、当該検討結果を監査等委員候補者の選定に関する監査等委員会の同意を得る際に、確実に情報共有するよう提言する。

また、選定後、当初想定されていなかった監査等委員に利益相反状態が生じ、かつ、在任が不適当となった場合に備えて、補欠の監査等委員候補者または定員以上の監査等委員をあらかじめ選定する等の措置を行うよう提言する。

なお、現在は、4名の監査等委員が選任されている。

以上

<テラの内部規程の状況>

テラにおいて本件に関連する内規規程の状況は以下のとおりである。

(1) 定款

「第4条（機関） 当社は、株主総会および取締役のほか、次の機関を置く。

- (1) 取締役会
- (2) 監査等委員会
- (3) 会計監査人」

「第26条（取締役への委任） 当社は、会社法第399条の13第6項の規定により、取締役会の決議によって重要な業務執行（同条第5項各号に掲げる事項を除く。）の決定の全部又は一部を取締役に委任することができる。」

「第27条（取締役会規程） 取締役会に関する事項は、法令又は本定款のほか、取締役会において定める取締役会規程による。」

「第30条（常勤の監査等委員） 監査等委員会は、その決議によって常勤の監査等委員を選定することができる。」

「第32条（監査等委員会規程） 監査等委員会に関する事項は、法令または本定款のほか、監査等委員会において定める監査等委員会規程による。」

(2) 取締役会規程

「第3条（選任基準）

当社における、取締役候補者の選任基準は以下のとおりとする。

- ①人望、品格に優れ、高い倫理観を有していること。
- ②経営に関し客観的判断力を有するとともに、先見性、洞察性に優れていること。
- ③豊富な業務経験および専門知識を有すること。
- ④遵法精神に富んでいること。
- ⑤業務遂行上、心身とも健康面で支障がないこと。
- ⑥当社の主要事業分野において、経営判断に影響を及ぼすおそれのある利害関係、取引先がないこと。
- ⑦社外取締役にあつては、出身の各分野における実績と識見を有していること。」

「第6条（義務と責任）

取締役会は取締役の業務執行を監督する義務を有し、取締役会の決議に基づいてなされた取締役の職務執行結果に対しては共同責任を負う。

- 2 取締役が取締役会の承認を得て、会社法第356条の競業取引または利益相反取引をしたときは、遅滞なくその取引についての重要な事実を取締役会に報告しなければならない。」

「第7条（監査等委員会との関係）

各取締役（監査等委員である取締役は除く）は当社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実を発見したときは、ただちに監査等委員に報告しなければならない。

- 2 各取締役（監査等委員である取締役は除く）が法令、定款に違反する行為をなし、またはそのおそれのある場合、監査等委員会はその事実を取締役会に報告しなければならない。
- 3 各取締役（監査等委員である取締役は除く）の前項の行為によって当社に著しい損害を生ずるおそれのある場合は、監査等委員会はその行為の差止めを当該取締役に請求することができる。」

「第14条（決議事項） 取締役会の決議事項は、別に定める。

（決議事項から、以下、必要な部分のみ抜粋）

1 経営方針に関する事項

- （5）経営上重要な業務提携または他会社との共同事業
- （6）その他経営上重要な契約の締結、改廃

5 取締役に関する事項

- （5）取締役の競業取引の承認
- （6）取締役と会社の取引の承認

7 資産に関する事項

- （1）1件金1億円以上の資産（営業権を含む。以下同じ）の取得

8 資金に関する事項

- （1）社債（新株予約権付社債を含む）の発行

9 内部統制システムの整備に関する事項」

「第16条（報告事項） 取締役会への報告事項は、別に定める。

（報告事項）

- 1 代表取締役および他の取締役の毎月の業務執行状況
- 2 競業取引または会社との取引を行った取締役は、当該取引につき重要な事実
- 3 その他取締役が報告を求めた事項」

（3）経営会議規程

「第1条（会議の目的） 経営会議は、取締役社長の諮問機関とし、取締役会決議事項および、業務執行に関する重要な事項について審議する。」

「第2条（構成） 経営会議の構成員は、次のとおりとする。

常勤取締役および社長が指名した部長、室長以上の社員」

「第3条（開催時期） 経営会議は、取締役社長が必要と認めた場合に開催する。」

(4) 監査等委員会監査規程

「第1条(目的) この規程は、法令、定款に基づき、当社の監査等委員会による監査に関する事項を定めるものとする。

「第2条(監査等委員会の職務) 監査等委員会は取締役の職務執行が法令または定款に違反し、適法性を欠くおそれがある場合には、取締役(監査等委員である取締役を除く)に意見を述べることなどにより違法な事態を未然に防止し、株主の負託(マ)に応えるとともに、当社の社会的信用の維持向上に寄与する。」

「第3条(監査等委員会) 監査等委員会の監督機能を高め、効率的な監査を行うため、定款に基づき監査等委員会を設ける。

2 監査等委員会の運営は、別に定める「監査等委員会規程」による。」

「第5条(内部監査室との連携) 監査等委員会は、内部監査室と緊密な連携のもと、これらの監査意見を活用することにより、みずから監査結果を高めるよう努める。」

「第6条(監査の実施方法) 監査等委員会は下記の事項に関し、その事実について調査し、必要に応じ勧告その他の措置を講じなければならない。

1) 取締役からの報告事項の調査

監査等委員会は、取締役(監査等委員である取締役を除く)から会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実について報告を受けたときは、その事実について調査する。

3) (マ) 会計監査人からの報告事項の調査

監査等委員会は、会計監査人から取締役の職務執行に関し、不正または法令、定款に違反する重大な事実について報告を受けたときは、その事実について調査する。

4) 業務の調査

監査等委員会は、必要に応じ、本社および各事業所等に関し、次の事項について調査を行う。

- ① 業務現況の聴取
- ② 経営戦略会議議事録、稟議書その他重要文書の閲覧
- ③ 会計に関する帳簿、書類の調査
- ④ その他重要なまたは必要な事項についての報告の聴取または調査

(5) 監査等委員会規程

「第1条(目的) この規程は、法令及び定款に基づき、監査等委員会に関する事項を定める。」

「第2条(組織) 監査等委員会は、すべての監査等委員である取締役(以下、本規則において「監査等委員」という。)で組織する。

- 2 監査等委員会は、監査等委員会の長を置く。
- 3 監査等委員会は、常勤の監査等委員を置く。 」

「第3条（監査等委員会の職務） 監査等委員会は、次に掲げる職務を行う。

- 1 取締役の職務の執行の監査及び監査報告の作成
- 2 会計監査人の選任及び解任並びに不再任に関する議案の内容の決定
- 3 取締役（監査等委員である取締役を除く。以下、本条において同じ。）の選任若しくは解任又は辞任についての監査等委員会の意見の決定
- 4 取締役の報酬等（報酬、賞与その他の職務執行の対価として受ける財産上の利益を言う。以下、本規則において同じ。）についての監査等委員会の意見の決定
- 5 その他法令及び定款に定められた職務」

「第4条（開催） 監査等委員会は、3月に1回開催する。ただし、必要あるときは随時開催することができる。」

「第7条（決議の方法） 監査等委員会の決議は、議決に加わることができる監査等委員の過半数が出席し、その過半数をもって行う。

- 2 前項の決議について特別の利害関係を有する監査等委員は、議決に加わることができない。
- 3 決議にあたっては、十分な資料に基づき審議しなければならない。」

「第8条（監査等委員会の決議事項） 監査等委員会は、法令又は定款に別段の定めがある場合を除き、下記の事項を決議する。

- 1) 監査等委員会の長の選定又は解職
- 2) 常勤監査等委員の選定又は解職
- 3) 第9条に掲げる事項を行う監査等委員（以下、本規則において「選定監査等委員」という。）の選定
- 4) 第10条に掲げる事項を行う監査等委員（以下、本規則において「特定監査等委員」という。）の選定
- 5) 監査等委員会監査等基準の策定
- 6) 監査の方針、監査計画、監査の方法、監査職務の分担等に関する事項（略）
- 1 4) 取締役の利益相反取引についての承認
- 1 5) 取締役（監査等委員である取締役を除く。）の選任若しくは解任又は辞任についての監査等委員会の意見の決定
- 1 8) 監査等委員の選任に関する議案を株主総会に提出することの請求の決定（略） 」

「第9条（選定監査等委員） 監査等委員会は、次に掲げる事項を行う選定監査等委員を定める。

- 1) 取締役及び支配人その他の使用人に対し、その職務の執行に関する事項の報

告を求め、又は会社の業務及び財産の状況の調査をすること

2) 子会社に対して事業の報告を求め、又はその子会社の業務及び財産の状況の調査をすること

(略)」

「第10条(特定監査等委員) 監査等委員会は、その決議によって次に掲げる職務を行う者(以下、本条において「特定監査等委員」という。)を定める。

1) 監査等委員会が受領すべき事業報告及びその附属明細書並びに計算関係書類を取締役から受領し、それらを他の監査等委員に対し送付すること

2) 事業報告及びその附属明細書に関する監査等委員会の監査報告の内容を、その通知を受ける者として定められた取締役(以下、本条において「特定取締役」という。)に対し通知すること

(略)

2 特定監査等委員は、常勤の監査等委員とする。」

「第16条(監査報告の作成) 監査等委員は、監査等委員会において協議または決定すべきであると思われる監査に関する事項については、議長に対し、会議の議題とすることを請求することができる。

2 監査報告の内容が書く監査等委員の意見と異なる場合であつて、かつ、当該監査等委員の求めがあるときは、監査等委員会は、当該監査等委員の意見を監査報告に付記するものとする。

3 監査等委員会の監査報告には各監査等委員が署名又は記名押印(電子署名を含む。)する。常勤の監査等委員及び社外取締役である監査等委員はその旨を記載又は記録する。

4 前3項の規定は、会社が臨時計算書類又は連結計算書類を作成する場合には、これを準用する。」

「第20条(本規則の改廃) 本規則の改廃は監査等委員会が行う。」

(6) 緊急・異常時における報告・対応に関する規程

「第1条(目的) 本規定は、発生した、または発生することが予測される緊急・異常事態への対処方法を講じることを定め、それによって当社グループの損害、信用の棄損等の発生を防止することを目的とする。」

「第2条(定義)

1 「当社等」とは、当社、子会社をいう。

(略)

3 (2) 当社等の遂行業務・製造製品・提供製品・営業活動に関連して、取引・提携先の業務に重大な影響(具体例以下)が発生したこと(そのおそれを含む)

【具体例】

③ 薬機法、再生医療法、同施行規則その他当社グループの営業に必要な関係

法令に違反したとき

⑤ マスコミ報道」

「第3条（緊急・異常事態の報告）

- 1 緊急・異常事態が予測可能となった時点および緊急・異常事態に遭遇した時点で、緊急・異常事態を予測または遭遇した役職員は、ただちに当社等で定める方法に従いリスク・マネジメント委員会に報告しなければならない。」

「第4条（事態対応）

（略）

- 2 緊急・異常事態の報告を受けたリスク・マネジメント委員会の委員長は、社長、監査等委員、その他関係部門長を招集し、同委員会で速やかに対応方針を決定するものとする。また、当該決定に従い当該事態の所管部署の責任者は、社長またはリスク・マネジメント委員会の対応方針に従い、関連部署と連携して対応にあたるものとする。ただし、所管部署のない事態については、各部門の責任者が連携して対応するものとする。

（略）

- 4 報道機関等への対応が必要な場合は、広報・IR担当部門が社長およびリスク・マネジメント委員会による方針のもと、一元的に行うものとする。」

「第6条（規程の所管）

法務担当部門は、本規程の管理・運用・解釈等を所管する。」

（7）組織規程

「第1条（目的） この規程は当社の経営組織、業務分掌および職務権限に関する基本事項を定め、もって組織の効率的な運営および責任体制の確立を図ることを目的とする。」

「第2条（効力） この規程は会社の業務組織の運営に関する基本規程であって、法令に基づく取締役会、経営会議の決議および特に定める規程を除き、これに抵触する他の規程等は、その範囲内において無効とする。」

「第3条（役員の区分） 会社の役員は、定款の定めるところにより、次の役員を置くことができる。

- 1) 取締役社長 1名
- 2 取締役は、常勤と非常勤とを区分する。なお、監査等委員である取締役については、監査等委員会規程に基づき監査等委員会にて定めるものとする。」

「第4条（会社代表者の権限） 取締役社長は、会社を代表する。

- 2 取締役社長は、取締役会の決議を執行し、会社経営の全般を統括する。

（略）」

「第9条（取締役会） 取締役は、取締役会を組織して、会社の経営目的を達成するうえで必要な重要事項を決定する。」

2 取締役会に関する事項は、法令、定款および別に定める「取締役会規程」による。」

「第10条（監査等委員会） 監査等委員会は、取締役（監査等委員である取締役を除く）の職務の執行を監査する。

2 監査等委員会に関する事項は、法令、定款および別に定める「監査等委員会規程」による。」

「第11条（経営会議） 取締役社長の諮問機関とし、取締役会決議事項および、業務執行に関する重要な事項について審議する。

2 経営会議に関する事項は、別に定める「経営会議規程」による。」

（8）業務分掌規程

「第1条（目的） この規程は、業務の合理的な運用を図るための業務分掌を規程する。

2 この規程に定める各部門が分掌業務を遂行するにあたり、別に「決裁権限基準」の定めがある場合には、それに基づき行うものとする。

3 管掌部門単独で業務遂行することが困難な業務については、部門横断のプロジェクトを編成し、行うものとする。」

「第2条（内部監査室） 内部監査室は、次のとおり業務を分掌する。

《内部監査に関する業務》

1) 内部監査方針、計画の立案に関する事項
(略)

7) 業務運営に関する監査の実施、報告に関する事項

《内部統制に関する業務》

《その他特命に関する業務》」

「第3条（管理本部） 管理本部は、次のとおり業務を分掌する。

【広報・IR室】

《IRに関する業務》

2) IRに関する基礎資料、データ作成、市場評価分析に関する事項

3) 適時開示に関する事項

4) 東京証券取引所開示規則に基づく開示文書及び資料の作成・開示に関する一切の事項

《社長の特命に関する業務》

【経理財務部】

[経理財務部 財務担当]

《資金に関する業務》（内容は省略）

《会計に関する業務》（内容は省略）

《その他特命に関する業務》

[経理財務部 経理担当]

《決算に関する業務》
《経理に関する業務》
《監査関係に関する業務》
《税務関係に関する業務》
《決算報告関係に関する業務》
《金融商品取引法関係に関する業務》

2) 関係官公庁、諸団体との開示要請事項への対応等に関する事項

《グループ会社等の管理に関する業務》

1) 投資先、子会社等の経営に関する情報収集、分析、指導、助言に関する事項

2) 投資先、子会社等の業務管理に関する事項

《その他特命に関する業務》

[経理財務部 計数管理担当]

《管理会計に関する業務》
《中期経営計画に関する業務》
《年度事業予算に関する業務》
《その他特命に関する業務》

【法務部】

《内部統制支援に関する業務》
1) 会議体運営および重要事項決裁手続きに関する業務
4) 取引先の信用調査に関する事項
5) コンプライアンスに関する事項
6) リスク管理に関する事項
《知財法務に関する業務》
《株式、商事法務に関する業務》
《その他特命に関する業務》

【総務人事部】

[人事担当]

《企業文化の構築及び浸透に関する事項》
《人材採用に関する業務》
《人材育成に関する業務》
《人事制度設計および運用に関する業務》
《組織人事管理に関する事項》
《その他特命に関する業務》

[総務担当]

《総務庶務に関する業務》
《その他特命に関する業務》

[system 担当]

《情報通信システムに関する業務》

《医療情報システムに関する業務》

【グループ事業推進室】

《グループ事業推進に関する業務》

《グループシナジーの最大化を図るための企画・立案及び運用・管理に関わる業務》

《その他特命に関する業務》」

「第4条（事業開発本部） 事業開発本部は、次のとおり業務を分掌する。（一部略）

《基盤提携・提携・提携医療機関の開拓・開設・改廃に関する業務》

1) 新規開拓計画立案、実施、調査、管理に関する事項

4) 提携契約等の締結に関する事項

《債権管理に関する業務》

1) 信用限度の審査および取引先の業態審査ならびに格付に関する事項

2) 取引先の信用調査および信用情報の収集ならびに債権保全に関する事項

《海外事業準備に関する業務》

1) 海外事業に関する企画、立案、実行に関する事項

2) 海外事業に関する基礎資料、データ作成、市場評価分析に関する事項

《新規事業に関する業務》

1) 新規事業マーケティングに関する業務

2) 新規事業の企画調整ならびに各種経営情報の収集、整理、分析に関する業務

3) 新規事業の立ち上げに関する業務

《投資事業に関する業務》

1) 資本出資の企画、立案、調査、実行に関する事項

2) 業務提携・M&Aの企画、立案、調査、実行に関する事項」

(9) 稟議・申請規程

「第1条（目的）この規程は、稟議決裁事項ならびに申請決裁事項の基準および手続きを定め、業務の円滑な処理を図ることを目的とする。」

「第6条（決裁） 稟議・申請は、別途定める「決裁権限基準」に基づき、電子承認システムを用いて回覧、決裁される。

2 経営会議決議事および取締役会決議事項については、電子承認システ

ムを離れ、会議によって決議される。ただし、経営会議決議事項のうち緊急の案件については、電子承認システムにより回覧、決議することがある。」

【決裁権限基準、必要な部分のみ】

区分	事例・金額条件	決裁者
重要な契約に関すること(購買、資産、経費に関する以外)	共同研究・臨床研究・研究委託契約・共同開発契約	取締役会
	共同研究・臨床研究・研究委託契約・共同開発契約に付随する契約、覚書	代表取締役
	重要な業務提携、共同事業、出資等	取締役会
	その他重要な契約及び解約	取締役会
	MOU、合意書、秘密保持契約等	代表取締役
取締役に関する事項	取締役の競業取引、自己取引	取締役会

(10) 内部監査規程

「第1条(規程制定の趣旨) この規程は、当社における「内部監査」(以下、「監査」という。)の実施に関する基本的事項を明らかにすることにより、その活動を円滑かつ効果的に推進するために制定する。」

「第3条(監査の対象) 監査は前条の目的達成のために必要とする事項に関し、会社業務の全般にわたって行うものとする。

2 子会社がある場合に、子会社の監査を行う場合には、この規程を準用する。」

「第4条(監査担当部署および担当者) 監査の担当部署は内部監査室とし、監査責任者は内部監査室長とする。

2 監査は、内部監査室長または内部監査室長が指名する監査担当者によって行う。ただし、業務上特に必要あるときは、取締役社長の承認により別に指名された者を加えて行うことができる。」

(11) 内部統制システムの構築に関する基本方針

「当社の内部統制システムに関する基本方針は、次のとおりとする。当社は、この基本方針に基づく内部統制システムの整備・運用状況を絶えず評価し、必要な改善措置を講じるほか、この基本方針についても、経営環境の変化等に対応して不断の見直しを行い、一層実効性のある内部統制システムの整備・運用に努める。」

「(1) 当社及び子会社の取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

①取締役及び使用人は、取締役会で定められた組織・職務分掌等に基づき職務の執行を行う。

②監査等委員会は、当社の重要会議等に出席するなど法令に定める権限を行使し、取締役（監査等委員である取締役を除く。）が内部統制システムを適切に構築し、運用しているかを内部監査室・会計監査人と連携・協力の上、監視し検証する。また、当社及び子会社のコンプライアンス体制に問題があると認めるときは、意見を述べるとともに、取締役会に対して改善策の策定を求めるものとする。

③内部監査室は、独立的な立場で当社及び子会社に対する内部監査を実施し、その結果を代表取締役社長に報告すると共に、必要に応じて改善を促す。」

「(5) その他当社並びにその親会社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制及び子会社の取締役の職務執行に係る事項の当社への報告に関する体制

①監査等委員会は、当社及び子会社の内部統制システムが適切に整備されているか留意し、必要に応じて法令等に定める権限を行使し、調査等を行う。

②当社の内部監査室は、当社及び子会社の内部統制システムが適切に整備されているか留意し、当社の内部統制及び外部監査の結果を監視し、検証する。

③当社は、子会社の適切な管理及び経営内容の的確な把握のため、関係会社に関する規程を定め、当該規程に従い、子会社の取締役は、月1回開催される当社の取締役会において営業成績、財務状況その他の重要な情報に関して報告する。

④関係会社の管理に関する規程に従い、当社は、子会社の取締役会に当社の取締役、執行役員又は使用人が参加することを求めることができる。」

「(6)」から「(11)」までは、監査等委員が、その職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合の対応、及び当該補助を行う使用人の取締役からの独立性に関する事項、当該使用人に対する指示の実行性の確保に関する事項、不利な取扱いを受けないことを確保するための体制に関する事項、監査等委員会の職務の執行について生ずる費用の前払又は償還の手続きに関する事項等に関する規程が定められている。

(12) グループ事業推進・管理規程

「第1条(目的) 本規程は、当社の経営理念と基本戦略に従い、当社子会社および関連会社（以下「関係会社」という。）の経営を円滑に遂行できるよう関係会社に対し、指導・育成を実施するとともに、密接な連携のもとに相互の利益を増進し、当社及び関係会社の繁栄を図るために必要な事項を定めることを目的とする。」

「第2条（主管部門） 関係会社に関する主管部門は管理本部とし、管理本部長は、当社の関係部門と連携し、当社の運営方針にもとづいて、関係会社に関する業務の円滑化および管理の適正化を図り、もって関係会社を指導・育成し、グループシナジーの最大化を図るものとする。

- 2 管理本部長は、関係会社の事業目的または事業所所在地と当社組織との関連度を勘案し、当該関係会社に関する業務の全部または一部の実施をメンバーに委嘱することができる。」

「第3条（関係会社の定義） 本規程における主な用語の定義は、次の各号のとおりとする。」

- (1) 子会社 当社が50%超の出資を行う等、実質的に支配している会社をいう。
(略)」

「第4条（関係会社に関わる業務） 管理本部は、関係会社に関わる次の事案についての対応・管理をその主な業務とする。

- (1) 会社の設立、合併、解散
- (5) 経営内容の把握、検討
- (6) 関係会社の指導、育成」

「第5条（業務） 管理本部長は、関係部門および当社関係部門長と連携のもと、次の方針にもとづいて関係会社に対する指導および育成を行う。

- (2) 既存会社に対する指導・育成

業績向上・発展のため、経営の合理化の推進、人材の開発、業務の改善について協力する。必要があるときには、人事上、資本上、事業運営上の指導により、一層の経営基盤の強化を達成させる。」

「第7条（報告等） 管理本部長は、健全な関係会社の運営を図るため、別紙1の事項につき、関係会社より事前または事後に報告を受け、報告内容について関連部門と連携を図り、関係会社と協議または助言をあたえるものとする。」

(別紙1 ■事前報告事項

- (3) 経営方針・経営戦略に関する事項

- (10) 業務提携、共同研究の開始および業務提携、共同研究の解消

- (11) 新規事業の開始および主要業務の停止

- (25) 運営、財政状態、経営成績、信用状況等の観点からの重要な契約の締結または変更その他の重要な法律行為

- (29) その他運営、財政状態、経営成績、信用状況等の点で重要なその他の事項」

「第11条（関係会社の経営内容の把握） 管理本部長は、関係会社の経営内容を的確に把握するため、必要に応じ次の書類等の提出を求めることができる。

- (1) 営業成績報告書
- (2) 会社概況報告書
- (3) 債務残高および保証残高報告書

- (4) 年次決算書類（計算書類、税務申告書）
- (5) 資金予算表
- (6) 月次損益表、予算実績対比分析表
- (7) 取締役会報告書
- (8) その他特に報告を求めた事項」

「第15条（監査） 関係会社に対する監査は、当社と関係会社との間で別途締結する「監査協定書」に基づき行うものとする。なお、監査実施対象の関係会社の選定については、監査担当部門および管理本部が協議するものとする。」

（13）情報開示規程（但し、2021年1月18日に制定）

「第1条（目的） 本規程は、当社グループの情報開示基本方針に従い、当社における適切な情報開示の実施事項について定める。」

「第3条（開示担当部署） 開示情報及び開示の検討が必要な情報については、各部門から開示担当者へ報告し、開示担当者から情報取扱責任者へ報告するものとし、情報取扱責任者で開示の要否を検討する。

- 2 開示が必要と判断された場合には、開示担当者が開示書類を作成する。
- 3 管理本部長を情報取扱責任者とする。」

「第5条（適時開示情報の開示承認） 適時開示情報のうち、決算に関する情報の開示にあたっては、原則として取締役会の承認を得るものとする。

- 2 適時開示情報のうち、決定事実及び発生事実に関する情報の開示については、原則として、経営会議において取締役会に付議を行い、取締役会の承認を得るものとする。
- 3 適時開示情報のうち、緊急の場合は、代表取締役社長の承認を得て、事後、経営会議及び取締役会に報告するものとする。」

「第6条（任意開示情報の開示承認） 任意開示情報の開示については、代表取締役社長の承認を得て、事後、取締役会に報告するものとする。」

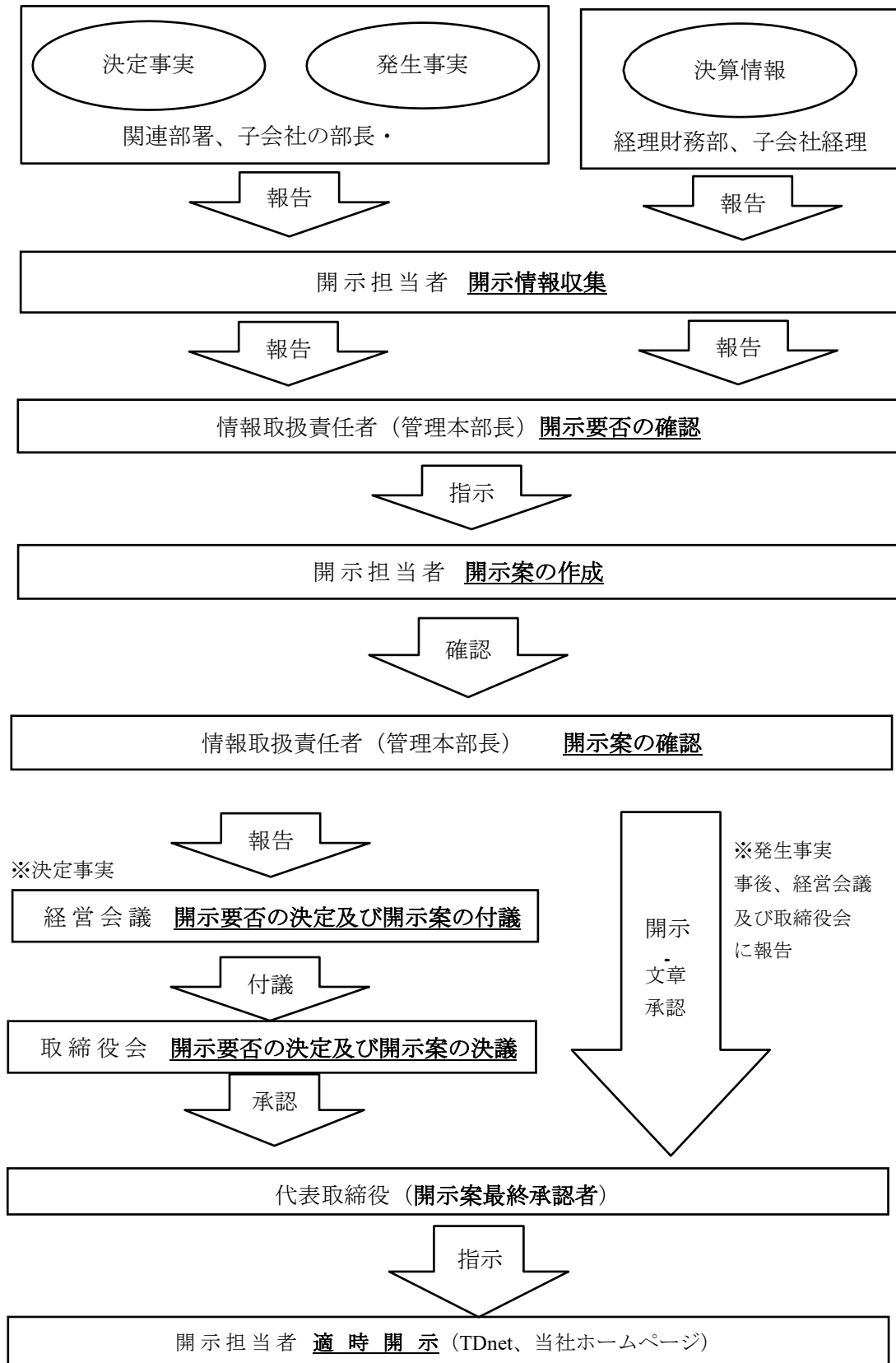
「第7条（監査等委員会への開示情報の提供） 情報取扱責任者は、法定開示情報及び適時開示情報の開示にあたっては、開示書類を監査等委員会に提供するものとする。

- 2 監査等委員会は、開示内容について意見を陳述することができる。また、取締役会の承認を得た情報開示以外について、開示の差し止めを指示できる。
- 3 前項の規定に基づき、監査等委員会より開示が差し止められた場合、情報取扱責任者はその指示に従い、開示の要否について取締役会に諮るものとする。」

「第13条（開示フロー） 情報の開示フロー及び具体的な方法等については、別表「再発防止に向けた適時開示体制の概要（模式図）」、「適時開示に関する情報を集約する仕組みの再整備」、「再発防止に向けた適時開示体制の概要（模式図）」マニュアル」及び「適時開示緊急対応体制」マニュアルに定める。」

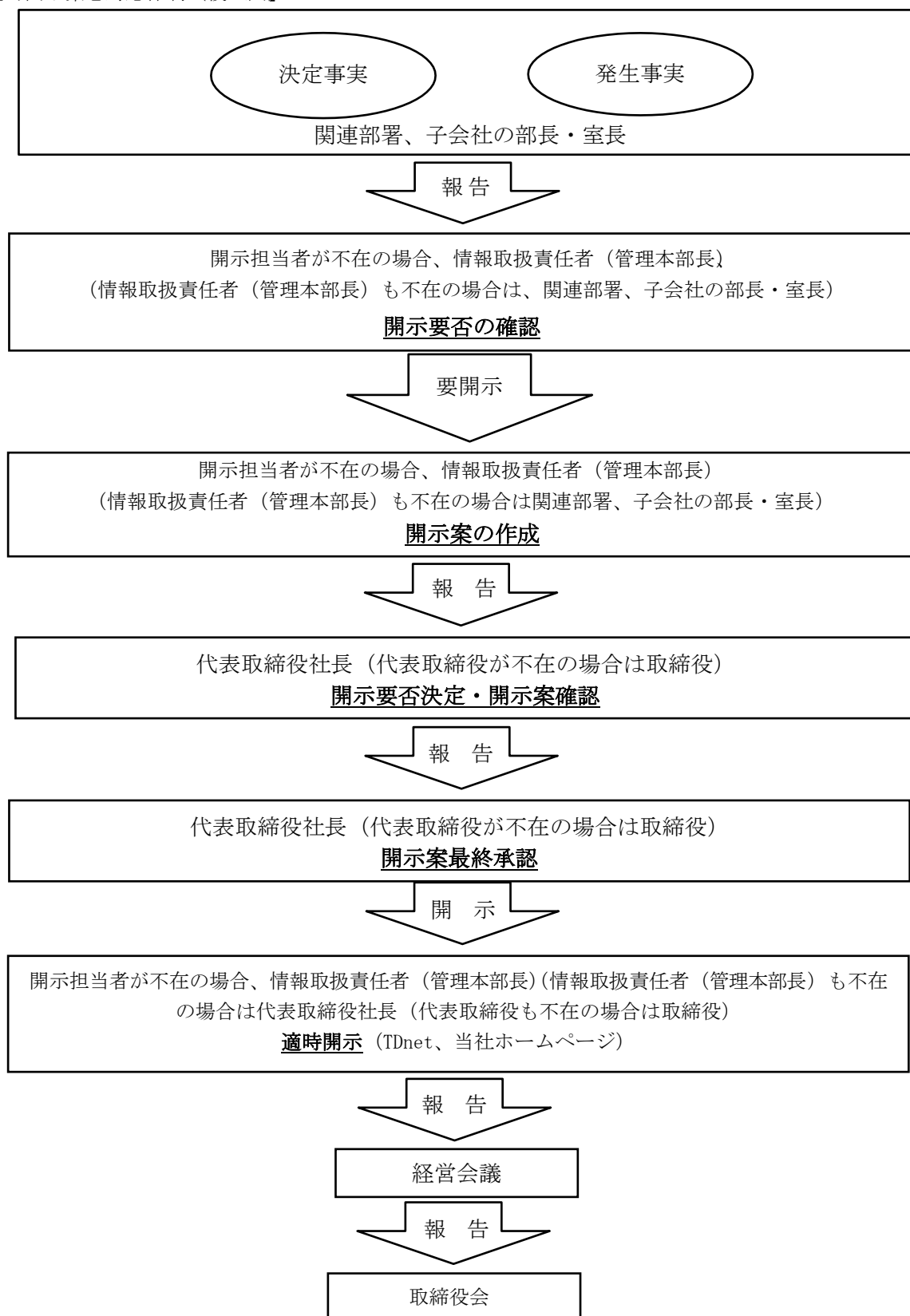
別表

【再発防止に向けた適時開示体制の概要（模式図）】



<別表>

【適時開示緊急対応体制（模式図）】



<別表>

【適時開示に関する情報を集約する仕組みの再整備】

① 決定事実及び発生事実に係る改善策
<ul style="list-style-type: none">・ 開示担当者が、各部門における開示関連情報がないかをチェックするため、実務者会議（週1回開催、部長・室長レベルの社員は基本的に参加必須、その他の社員は自由参加）において定期的に情報収集を行い、業務進捗の確認による発生事実、決定事実を確認しながら、適時開示が必要な事案であるかを適時開示ガイドブック等により確認した上で、情報取扱責任者に共有します。・ 各担当者は、重要契約の締結等の適時開示が発生しうる可能性がないかを契約交渉が開始される際に、当該契約書ドラフトを必ず開示担当者に報告することとし、開示担当者は法務部と契約書の読み合わせをして、法務部は契約進捗を開示担当者に適宜報告します。・ 当社は利益少額の場合の開示基準特例が当てはまるので、東証の適時開示制度に基づき、経理財務部が算出した開示水準をチェックリストに記載して、社内及び連結子会社内で配布します。
② 決定事実のみに係る改善策
<ul style="list-style-type: none">・ 稟議申請を行う場合に、申請者に稟議書類へのチェックリストの添付を義務付けるとともに、決裁者は、上記記載のチェックリストに基づき、開示基準への抵触有無を確認いたします。・ 情報取扱責任者には、取締役会に上程される可能性がある事案について、開示担当者を通して情報を集約し、取締役会上程前に、経営会議に付議することを義務付けます。・ 取締役会審議案件となる契約については、法務部が関係部署に契約上の義務や留意点を説明するとともに、法務部及び開示担当者は適時開示が発生しうる事項が契約に含まれていないか、チェックを実施します。・ 開示担当者を取締役会事務局に加え、開示担当者が取締役会決議事項をタイムリーに把握できるような体制にいたします。
③ 発生事実のみに係る改善策
<ul style="list-style-type: none">・ 各部署から情報取扱責任者までの報告経路を明文化して社内及び連結子会社内に周知します。

【「再発防止に向けた適時開示体制の概要（模式図）」マニュアル】

このマニュアルは、適時開示体制についての適切に行うためのマニュアルである。

- ① 関連部署、子会社の部長・室長は、決定事実・発生事実の情報収集を行い、開示担当者へ報告を行う。
- ② 経理財務部、子会社経理は、決算情報を開示担当者へ報告する。
- ③ 開示担当者は、各部署、子会社の部長・室長、経理財務部、子会社経理からの情報を確認し、情報取扱責任者に報告する。
- ④ 情報取扱責任者（管理本部長）は、開示要否を確認し、開示要の場合、開示担当者へ開示案の作成を指示する。
- ⑤ 開示担当者は、情報取扱責任者（管理本部長）より開示要となった開示案の作成の指示を受け、開示案を作成する。
- ⑥ 情報取扱責任者（管理本部長）は、開示担当者が作成した開示案を確認のうえ、決定事実の案件に関しては、経営会議に報告を行い、発生事実の案件に関しては、代表取締役の開示及び開示案の承認を求め、事後に経営会議及び取締役会に報告する。
- ⑦ 経営会議に報告された決定事実の案件に関して、経営会議において取締役会に開示要否の決定及び開示案を付議し、取締役会において開示要否の決定及び開示案の決議を行う。
- ⑧ 代表取締役は、取締役会で承認された開示案は最終確認し、開示担当者に開示指示をする。
- ⑨ 開示担当者は、TDnet 及び当社ホームページに適時開示を行う。

【「適時開示緊急対応体制」マニュアル】

このマニュアルは、夜間・休日、責任者又は担当者不在時の適時開示に緊急を要する場合の対応マニュアルである。

- ① 適時開示の可能性のある決定事実又は発生事実が発生し、開示担当者が不在の場合、情報取扱責任者（管理本部長）が報告を受ける。情報取扱責任者（管理本部長）も不在の場合は、報告を行うべき関連部署、子会社の部長・室長が、開示要否の確認自ら行う。
- ② 要開示となった案件の開示案作成について、開示担当者が不在の場合、情報取扱責任者（管理本部長）が行う。情報取扱責任者（管理本部長）も不在の場合は、報告を行うべき関連部署、子会社の部長・室長が開示案を自ら作成する。
- ③ 開示要否と開示案の確認は、緊急の場合、代表取締役社長（代表取締役社長が不在の場合は取締役）が行う。
- ④ 開示案の最終承認は、代表取締役社長が不在の場合、取締役が行う。
- ⑤ 最終承認が下りた開示案の適時開示（TDnet、当社ホームページ）は、開示担当者が不在の場合、情報取扱責任者（管理本部長）が行う。情報取扱責任者（管理本部長）も不在の場合は、代表取締役社長（代表取締役社長も不在の場合は取締役）が行う。
- ⑥ 適時開示後、緊急の場合において、経営会議による付議、取締役会による決議を省略した場合、開示案の最終承認をした代表取締役社長又は取締役は、適時開示について経営会議に報告をする。
- ⑦ 経営会議に報告された適時開示について、取締役会に報告をする。