

国立研究開発法人国立成育医療研究センターヒトES細胞研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この委員会規程は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター倫理委員会規程（平成22年委員会規程第5号）第15条第3項の規定に基づき、国立成育医療研究センター及び他の機関（以下「センター等」という。）において行われるヒトES細胞に関する医学研究について、生命倫理及び医の倫理、かつ、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号）（以下「樹立指針」という。）「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」（平成26年文部科学省告示第174号）（以下「分配使用指針」という。）、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成12年12月6日法律第146号）及び「特定胚の取扱いに関する指針」（平成21年文部科学省告示第83号）（以下「特定胚指針」という。）に基づき適正に行われるようヒトES細胞研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。その運営等について、必要な事項を定めることを目的とする。

(委員会の責務)

第2条 委員会は、センター等においてヒトES細胞に関する研究責任者から申請された研究計画に関して、研究責任者が所属する機関の長（以下「所属機関の長」という。）の諮問を受けて審議し、樹立指針、分配及び使用指針及び特定胚指針等を踏まえ、科学的観点及び倫理的観点に基づき、所属機関の長に対して文書により意見を述べなければならない。

2 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も同様である。

(委員会の構成)

第3条

委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- 一 生物学を専門とする者
- 二 医学を専門とする者
- 三 法律を専門とする者
- 四 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者
- 五 一般の立場に立って意見を述べられる者

2 委員長及び副委員長は、前条第1項の委員の中から理事長が指名する。

- 3 委員のうち、国立成育医療研究センターに所属する者以外の委員2名以上とする。
- 4 委員のうち、男性及び女性をそれぞれ2名以上とする。
- 5 委員の任期は2年とする。但し、再任を妨げない。
- 6 委員は、任期途中であっても、理由を述べて辞任することができる。
- 7 委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 8 樹立計画を実施する者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族は審査に参画しない。

(委員会の運営)

第4条 委員会は、委員長がこれを招集する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席で成立する。
- 3 委員会は、本委員会の審査及び決議事項等を記した議事録を作成し、審査の際に用いた関連資料等とともに、研究の完了後5年間保管する。議事録及び関連資料等は、原則としてその概要を公開する。ただし、公開することにより試料等提供者及びその家族の人権、研究に係る独創性、特許権などの知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分については、非公開とすることができる。
- 4 委員会は、ヒトES細胞の樹立又は使用が計画に基づいて適切に行われていることを確認するため、必要に応じて研究状況の調査を行い、審査事項等の周知徹底を図るものとする。

(審査及び判定)

第5条 審査における判定は、原則として出席委員全員の合意とする。

- 2 機関の長、審査対象となる研究の責任者（以下、「責任者」という。）及び当該研究に係る者は、その審議又は判定に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し、当該研究に関して説明することができる。
- 3 委員会は、責任者に対し、審査のために必要な説明及び資料の追加提出を求めることができる。責任者は、正当な理由がない限りこれに応じなければならない。
- 4 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - 一 承認
 - 二 条件付き承認
 - 三 不承認
 - 四 継続審査
- 5 専門的事項については、委員以外の専門家から意見を聴取することができる。
- 6 委員会は、審査結果を倫理委員会に報告しなければならない。

(審査手続き等)

第6条 センター等において研究者がヒトES細胞に関する研究について審査を受けようとするときは、別に定めるヒトES細胞研究倫理審査申請書に必要事項を記入し、研究計画書を添付して、自身が所属する研究機関の長に提出しなければならない。

なお、センター職員以外の研究者が委員会の意見を求める場合には、あらかじめヒトES細胞研究倫理審査等業務委託契約を、文書によりセンターと締結しなければならない。

- 2 所属機関の長は、前項により申請があったときは、当該研究計画の審査を委員会に意見を求なければならない。
- 3 委員会は、申請された研究計画について審査を行い、委員長は委員会での審査終了後直ちに、その審査結果を、ヒトES細胞研究倫理審査結果報告書をもって所属機関の長に報告しなければならない。
- 4 前項の報告にあたっては、判定及びその理由等を明記しなければならない。
- 5 委員長は、研究計画の軽微な変更など書面による審査が適当と認められる場合に、書面による審査を行うことができる。この場合に、委員長は、審査のために必要な資料を添えて、すべての委員に書面による意見の提出を求めなければならない。意見の提出を求められた委員は、委員長に対し、理由を付して、会議による審査を求めることができる。
- 6 委員長は、会議による審査の求めに相当の理由があると認められるときは、会議を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。そのような求めがなく、委員の3分の2以上が意見を提出し、提出された意見すべての合意がある場合、その判定は委員会によるものとみなすものとする。

(研究完了後の報告)

第7条 所属機関の長は、ヒトES細胞の樹立又は使用計画が完了した後、研究責任者から提出された研究報告書の写しを委員長に提出する。

(手数料)

第8条 第6条第1項に定める、センターの職員以外の者が審査の申請を行う場合の手数は、一審査研究課題につき下記の通りとする。

- 一 初回審査料 30万円 (初回委員会開催手数料)
- 二 二回目以降審査料 25万円 (二回目以降の委員会開催手数料)

(庶務)

第9条 委員会の庶務は、企画経営部研究医療課において処理する。

- 2 庶務は、委員会が開催されたときは、議事録又は議事要旨を作成のうえ、所属機関の長の決裁を受けるとともに、それを5年間保存しなければならない。

(その他)

第10条 この委員会規程に定めるものの他、この委員会規程の実施にあたって必要な事項は、別に定めることができる。

附 則

(施行期日)

この委員会規程は、平成22年4月1日から施行する。

附則(平成26年委員会規程2号)

(施行期日)

第1条 この規程は、平成26年4月1日から施行する。

第2条 第3条 第5項の規定に基づく外部委員の任期については、平成26年度及び平成27年度に限って理事長が2年以内の範囲で別に任期を定める。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は、前任者の残任期間とする。

附 則(平成26年委員会規程第18号)

(施行期日)

この委員会規程は、平成26年7月1日から施行する。

附 則(平成27年委員会規程第3号)

(施行期日)

この委員会規程は、平成27年2月25日から施行する。

附 則(平成27年委員会規程第9号)

(施行期日)

この委員会規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則(平成28年委員会規程30号)

(施行期日)

この委員会規程は、平成28年10月21日から施行する。