

令和7年3月1日委員会細則第4号

国立研究開発法人国立成育医療研究センター生殖細胞作成研究
倫理審査委員会細則

(目的)

第1条 この細則は、国立開発法人国立成育医療研究センター生殖細胞作成研究倫理規程（平成24年規程第12号。以下「規程」という。）第10条第1項の規定に基づき、生殖細胞作成研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営等について、必要な事項を定めることを目的とする。

2 委員会は、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成二十二年文部科学省告示第八十八号。以下「指針」という。）に基づき、生殖細胞作成研究の実施について、倫理的、法的及び科学的な観点から審議するものとする。

(委員会の構成)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- 一 生物学に関する専門家
- 二 医学に関する専門家
- 三 法律の専門家
- 四 生命倫理に関する識見を有する者
- 五 一般の立場に立って意見を述べられる者
- 六 その他、理事長が必要と認める者

2 前項の委員は、2名以上の外部委員が含まれていることとし、男性及び女性がそれぞれ2名以上をもって構成する。

3 当該研究計画を実施する研究者、研究責任者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。

4 委員の任命又は委嘱は、理事長が行う。

5 外部委員の任期は2年とし再任を妨げない。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。

6 委員会に、委員長及び副委員長を置くこととし、第1項の委員の中から理事長が指名する。

7 委員長に事故があるときは、副委員長又は予め委員長が指名した委員が委員長の職務を代行する。

(委員会の業務)

第3条 委員会は、理事長の諮問に応じ、生殖細胞作成研究（以下「研究等」という）の実施の適否その他の事項について、科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、理事長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管する。

2 委員会は 研究等の進行状況及び結果について報告を受け 必要に応じて調査を行い，その留意事項，改善事項等に関して理事長に対し意見を提出する。

（審査の申請）

第4条 研究責任者は、審査にあたり必要な資料を作成し理事長に申請するものとする。

2 研究責任者は、委員会及び委員長から申請内容について説明又は資料提出の要求があったときは、口頭若しくは文書で説明をし、若しくは資料を提出しなければならない。

（迅速審査）

第5条 委員会は、委員長が指名した第2条第1項の委員による迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査に委ねることができる事項は、次の事項とする。

一 相談・苦情受付窓口（連絡先）の変更

二 研究担当者の所属及び役職の変更

三 研究分担者の変更

四 研究に重要な影響を与えない軽微な変更又は研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備

3 研究責任者は、前項の承認事項の変更をしようとするときは、変更申請書により遅滞なく理事長にその旨を報告し、報告を受けた理事長は、迅速審査を求めものとする。

4 迅速審査の結果については、その審査を行った委員が委員長に報告するものとする。

5 委員長は、前項による報告内容について、委員会へ報告するものとする。

6 前項による報告を受けた委員会は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において委員長が必要と認める時は、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

（委員会の開催及び議事）

第6条 委員会は、第4条に基づく申請があった場合に委員長が招集する。

2 委員会の成立要件は次の各号を全て満たす場合とする。

- 一 過半数の委員が出席していること
 - 二 第2条第1項第3号または第4号および第5号の委員が出席していること
 - 三 外部委員が2名以上出席していること
 - 四 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること
- 3 審査の対象となる研究に携わる者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
 - 4 当該研究計画を実施する研究者、研究責任者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族は審査に参加してはならない。
 - 5 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
 - 6 委員会は、特別な配慮を必要とする者を対象者とする研究の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
 - 7 委員会は対面による他、インターネットを利用した方法やメール等による電磁的方法等により開催することができる。

(委員会の意見)

第7条 委員会の意見は、原則として全会一致をもって決定する。ただし、全会一致が困難な場合には、出席委員の4分の3以上の合意により委員会の意見とする。

2 意見は、次の各号に掲げる表示による。

- 一 承認
- 二 不承認
- 三 継続審査
- 四 中止

3 委員長は、前項の審査結果を、速やかに理事長へ文書により通知する。なお、通知にあたっては、審査結果が前項第1号以外のときは、その理由を記載しなければならない。

(委員会審議の記録)

第8条 理事長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。

2 理事長は、委員会の運営に関する細則並びに委員名簿、委員会の開催状況及び審査の概要を公開する。

(審査判定不服申し立て)

第9条 研究責任者は、審査判定を不服とする場合は、判定不服申込書をもって不服理由を記載の上、第7条第3項の通知を受理した日から3か月以内に委員長に不服を申し立てることができる。

(終了後の対応)

第10条 研究責任者は、研究を終了したときは、終了後3か月以内に、研究終了報告書を、理事長に提出しなければならない。

(不適合への対応)

第11条 理事長は、実施している又は過去に実施した研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。

(委員等の責務)

第12条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。また、委員を辞した後も同様とする。

2 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長に報告しなければならない。

(中止命令等)

第13条 審査の対象となる研究について、研究責任者が正当な理由なく審査の申請を行わなかった場合、理事長は委員会の意見を聴いた上で、当該研究の中止を命令するなど、必要な措置を講ずるよう命じることができる。

(委員会事務局)

第14条 委員会事務局は、研究開発監理部臨床研究管理室が行う。

2 委員会事務局は、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、理事長の決裁を受けるとともに、それを当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間、保存しなければならない。

(委員会細則の改定)

第15条 この委員会細則を改定する必要があるときは、委員会の意見を参考にして理事長がこれを行う。

附 則 (令和7年委員会細則第4号)

(施行期日)

この委員会細則は、令和7年3月1日から施行する。