

平成22年4月1日委員会細則第30号

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細則

(目的)

第1条 この委員会細則は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター人を対象とした医学系研究倫理規程（平成22年4月1日規程第43号）第5条第6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31年文部科学省・厚生労働省告示第4号）（以下「樹立指針」という。）、ヒトES細胞の使用に関する指針」（平成31年文部科学省告示第68号。以下「使用指針」という。）、「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」（平成31年文部科学省告示第69号。以下「分配指針」という。）、並びに「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31年文部科学省告示第31号。以下「特定胚指針」という。）が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。）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、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、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及びその変更について科学的観点及び倫理的観点から指針等への適合性を審議し、所属機関の長に対して文書により意見を述べるものとする。

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とする。

3 委員会は、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。

3 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。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、

次に掲げる要件の全てを満たすものとする。なお、一から三までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- 一 生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - 三 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。
 - 四 国立成育医療研究センターに所属する者以外の者が二名以上含まれていること。
 - 五 五名以上で構成され、男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
 - 六 当該樹立計画を実施する研究者等又は樹立責任者との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。
- 2 委員長及び副委員長は、前項の委員の中から理事長が指名する。
 - 3 委員の任期は2年とする。但し、再任を妨げない。
 - 4 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。
 - 5 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。

(審査手続等)

第4条 センター等において研究責任者がヒトES細胞に関する研究計画について審査を受けようとするときは、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、所属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責任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、前項の規定により研究計画の申請があったときは、当該研究計画について委員会に意見を求めるものとする。

(審査手数料)

第5条 前条第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料は、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 (二回目以降の会議開催手数料)

(審査及び判定)

第6条 会議は、委員長がこれを招集する。

- 2 会議は第3条第1項に掲げる要件を満たす場合に限り成立するものとする。
- 3 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。
- 4 所属機関の長、審査対象となる研究責任者及び当該研究に関係する者は、その審議又は判定に同席してはならない。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ものとする。

- 5 委員会は、研究責任者に対し、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。研究責任者は、正当な理由がない限りこれに応じなければならない。
- 6 委員会は、委員以外の専門家から意見を聴取することができるものとする。
- 7 会議における判定は、次の各号に掲げる表示により行うものとする。
 - 一 承認
 - 二 条件付き承認
 - 三 不承認
 - 四 継続審査
- 8 委員長は、研究計画の軽微な変更など書面審査が適当と認められる場合に、書面審査を行うことができる。この場合、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、会議による審査が必要と判断した場合、委員長に対し、会議による審査を求めることができる。
- 9 委員長は、書面審査において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ことができるものとする。
- 10 委員長は研究計画の審査終了後速やかに、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。
- 11 前項の報告にあたっては、判定結果及びその理由等を明記しなければならない。

(庶務)

第7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8条 この細則に定めるものの他、この細則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。

附 則 (令和元年委員会規程第2号)

(施行期日)

この委員会規程は、令和元年7月1日から施行する。

附 則

(令和3年10月1日規程第27号 国立研究開発法人国立成育医療研究センター委員会規程を委員会細則に改正する規程)

(施行期日)

この委員会細則は、令和3年10月1日から施行する。