

国立研究開発法人国立国際医療研究センター
ヒトES細胞研究倫理審査委員会規程

国立研究開発法人国立国際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 本規程は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下「センター」という。）及び他の機関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、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。）に沿って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。）の組織及び運営に関して必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 本規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 胚

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年法律第146号。）第2条第1項第1号に規定する胚をいう。

二 ヒト胚

ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。

三 ヒトES細胞

ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であつて、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。

四 使用機関

ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関（海外機関を除く。）をいう。

五 使用計画

使用機関が行うヒトES細胞の使用に関する計画をいう。

六 使用責任者

使用機関において、ヒトES細胞の使用を総括する立場にある者をいう。

七 研究者等

使用責任者の監督の下で使用機関において、ヒトES細胞を取り扱う研究者及び技術者をいう。

(構成)

第3条 委員会は、使用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、次に掲げる要件を満たすものとする。なお、第一号から第三号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 センターに所属する者以外の者が2名以上含まれていること。
 - 五 5名以上で構成され、男女両性で構成されていること。
 - 六 当該使用計画を実施する研究者等又は使用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 委員会には委員長及び副委員長を置き、理事長が任命する。
 - 3 委員は、委員長が指名し、理事長が任命もしくは委嘱する。
 - 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が職務を遂行できない場合は、その職務を代行する。
 - 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。

(事務局)

第4条 委員会に事務局を置く。事務局は研究医療課が担当する。

(責務)

第5条 委員会は、第7条第1項に定められた手続きを経た審査依頼に対し、使用指針に基づき、使用計画又は使用計画の変更の実施の適否等について、科学的妥当性及び倫理的妥当性の観点から審査し、使用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。なお、審査に当たっては、次に掲げる要件に留意する。

- 一 ヒトES細胞の使用の目的と意義、科学的妥当性を明確にし、使用の過程で生じる可能性のある倫理的問題及びヒトES細胞の使用から派生する可能性のある倫理的問題を明らかにすること。
 - 二 ヒトES細胞の使用の目的が使用指針に定める基礎的研究の範囲内であること及び禁止行為にあたらぬことを確認するだけでなく、ヒトの尊厳を侵害することのないよう、倫理的妥当性について慎重を期すること。
 - 三 人の生命の萌芽たるヒト胚を滅失させて樹立されたヒトES細胞が濫用されることのないよう、動物のES細胞やヒトの組織幹細胞を用いた研究が十分に行われているなど、ヒトES細胞を使用する段階に進むことに十分な科学的合理性及び必要性が示されていること。
 - 四 使用するヒトES細胞の樹立の条件がヒト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。）に適合していること。
 - 五 使用するヒトES細胞の分配の条件がヒト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。）に適合していること。
- 2 委員会は、使用機関の長に対して、ヒトES細胞を用いた研究が実施中であっても、その使用計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。
 - 3 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。

(運営)

第6条 委員会は、委員長がこれを招集する。

- 2 委員会の議長は委員長とする。但し、委員長は委員を議長に指名することができる。
 - 3 委員会は、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。
 - 4 委員会は、全ての委員による書類審査手続を用いることができる。書類審査の結果については、全ての委員に報告されなければならない。
 - 5 委員会は、使用計画の軽微な変更等に係る審査について、委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。
 - 6 事務局は、委員会の審査及び決議事項等を記した議事録を作成し、それに伴う関連資料等とともに、使用の完了後事務局にて5年間保管する。議事の内容は、委員会が非公開であることを認めた情報を除き、公開する。
- 7 審査
- 一 使用機関の長、使用計画を実施する使用責任者及び研究者等は、その審議又は採決に参加してはならない。但し、委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。
 - 二 審査の判定は、出席委員全員の合意によることを原則とする。また判定は、承認、継続審査、不承認のいずれかによって行う。
- 8 委員会は、使用の状況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使用機関の長に対し意見する。
 - 9 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。

(審査依頼手続き及び判定の通知)

- 第7条 委員会は、使用機関の長から提出されたヒトES細胞研究倫理審査依頼書又はヒトES細胞使用計画変更審査依頼書及び使用計画書又は使用計画変更書を受理する。
- 2 委員会は使用計画書または使用計画変更書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通知書をもって使用機関の長に通知する。
 - 3 前項の通知にあたっては、承認の有無、承認できなかつた理由を必ず明記する。

(細則)

第8条 本規程に定めるものの他、この規程の実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則（平成 23 年規程第 12 号）

（施行期日）

この規程は、平成 23 年 7 月 14 日から施行する。

附 則（平成 26 年規程第 25 号）

（施行期日）

この規程は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 27 年規程第 19 号）

（施行期日）

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 28 年規程第 17 号）

（施行期日）

この規程は、平成 28 年 6 月 1 日から施行する。

附 則（令和 6 年規程第 10 号）

（施行期日）

この規程は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。