

ヒトES細胞使用研究倫理審査委員会運営規約 (研究本部)

研究本部長

原田 秀幸

承認



2016 年 4 月 22 日

原本保管部署 : 研究管理部

制定／改定履歴

2014年9月3日：第1版 2016年4月22日：第2版

ヒトES細胞使用研究倫理審査委員会運営規約

(目的)

第 1 条 この規約は、ヒトES細胞使用研究倫理規程（以下、規程という。）第4条第1項第6号の規定に基づき使用機関の長が設置するヒトES細胞使用研究倫理審査委員会（以下、本委員会という。）の具体的な運営等を定めることを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規約における用語の定義は、規程第2条およびヒトES細胞使用研究規約第2条に定めるところによる。

(本委員会の任務)

第 3 条 本委員会は、「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」（平成26年11月25日、文部科学省告示第174号、以下、文科省指針という。）を遵守し、規程第3条の基本方針に留意して、次に掲げる業務等を行う。

1. 使用計画または使用計画の変更について、文科省指針に即し、その科学的妥当性および倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して使用機関の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. ヒトES細胞使用研究の進行状況およ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使用機関の長に対し意見を提出する。
3. ヒトES細胞使用研究規約およびこの規約の改廃についての審議を行う。

(本委員会の構成)

第 4 条 本委員会は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

1. 使用計画の科学的妥当性および倫理的妥当性を総合的に審査できるよう生物学、医学および法律に関する専門家、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ならびに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。
2. 外部委員が2名以上含まれていること。
3. 男性および女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- ② 委員は、研究本部長が任命する。
- ③ 委員長は、研究本部長が委員の中から指名する。
- ④ 本委員会に事務局を設置し、事務局員は、研究本部長が社員から任命する。
- ⑤ 事務局は、委員会名簿を常置する。
- ⑥ 委員および事務局員の任期は4月1日から翌年3月31日までの1年間とする。

ただし、再任を妨げない。

- ⑦ 委員が退任した場合は、必要に応じて後任を任命する。後任の委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長等の役割)

第 5 条 委員長は、会務を統括する。

- ② 委員は、委員長の指揮を受け、本委員会の職務に参画する。
- ③ 事務局は、本委員会の業務遂行に必要な事務手続を行う。

(本委員会の成立)

第 6 条 本委員会は、委員の 3 分の 2 以上が出席し、かつ、外部委員 1 名以上が出席することをもちて成立する。

(本委員会の運営)

第 7 条 本委員会の運営は、次の各号のとおりとする。

- 1. 本委員会は毎年 1 回開催する。ただし、必要に応じて随時開催することができる。
- 2. 本委員会は委員長が日時、場所および議題を定めた上でこれを招集する。
- 3. 本委員会の審査に付された事項は、出席委員全員の合意により承認される。
- 4. 使用計画を実施する者、使用責任者との間に利害関係を有する者および使用責任者の三親等以内の親族は、使用計画の審査に参画してはならない。
- 5. 委員長は、必要があると認めるときは、本委員会に委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。ただし、審査に参画させてはならない。
- 6. 事務局は、本委員会の業務遂行に必要な事項に関し、必要かつ十分な資料を準備する。
- 7. 事務局は、本委員会の審査記録を作成し、審査資料とともに保管および管理する。

(使用計画の審査)

第 8 条 本委員会は、使用計画および使用計画変更について、次の各号の手順で審査を行い、その結果を使用機関の長に報告する。使用機関の長は、本委員会の審査結果を尊重しなければならない。

- 1. 使用責任者から申請書および使用計画書を受領した使用機関の長は、審査依頼書（運営規約様式 1）を用いて委員長へ審査を依頼する。
- 2. 審査の依頼を受けた委員長は本委員会で審査を行い、審査結果報告書（運営規約様式 2）を作成し、使用機関の長に提出する。
- 3. 前号の審査結果報告書には、承認または不承認および不承認の場合はその理由

を明記する。条件付き承認の場合は、条件およびその条件が満たされたことの確認方法を併せて明記する。

4. 委員長は、本委員会に出席しなかったすべての委員に審査の結果を報告する。
5. 審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、審査要求書（運営規約様式3）を用いて、改めて本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、委員長は、相当の理由があると認めるときは、本委員会を速やかに開催し、当該事項について改めて審査を行う。

（書類による審査）

第 9 条 前条の規定にかかわらず、委員長は、使用計画の変更内容が次の各号のいずれかに該当する場合は、本委員会を開催せず書類により審査することができる。

1. 使用期間の変更
 2. 培養装置の変更
 3. その他軽微な変更
- ② 委員長は、本委員会を開催せず書類により審査する場合は、電子メール等で委員の全員に関係する資料を送付し、当該変更に対する意思表示を確認し、その結果を審査結果報告書（書類による審査）（運営規約様式4）を用いて使用機関の長に報告する。
- ③ 委員長は、書類による審査の結果を委員の全員に報告する。審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、審査要求書（運営規約様式3）を用いて改めて本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、委員長は、相当の理由があると認めるときは、本委員会を速やかに開催し、当該事項について審査を行う。

（研究実施状況の確認）

第 10 条 本委員会は、使用機関の長からヒトES細胞使用研究実施状況報告書（ヒトES細胞由来生殖細胞を作成した場合は、ヒト生殖細胞作成状況報告書）の写しの送付を受けて研究実施状況を確認し、必要に応じて使用機関の長に研究の変更、中止等の意見具申を行う。

（事後評価）

第 11 条 本委員会は、使用機関の長から、使用責任者が研究期間終了後に提出したヒトES細胞使用終了報告届出書およびヒトES細胞使用終了報告書の写しの送付を受け、ヒトES細胞の使用の経緯、使用完了後のヒトES細胞の取扱い等について確認を行う。ヒトES細胞由来生殖細胞が使用された場合には、本委員会は、使用機関の長から、使用責任者が研究期間終了後に提出したヒト生殖細胞使用終了報告届出書および生殖細胞使用終了報告書の写しの送付を受け、同様に確認を行う。

(記録類の管理)

第12条 本委員会に関する資料等は事務局にて保管および管理する。保管期間は、使用計画に基づく研究終了後10年間とする。ただし、本委員会で10年を超える保管が必要と認められた場合は、その決定に従う。

(公開)

第13条 本委員会の委員名簿および議事の内容ならびにこの規約は公開する。

- ② 前項の規定にかかわらず、研究の独創性、知的財産権の保護または競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある場合は、本委員会の審議を経て、使用機関の長が本委員会の議事の内容を非公開とすることができる。この場合、非公開とする理由を公開する。

(主管部門)

第14条 この規約の主管部門は、研究管理部とする。

(規約の改廃)

第15条 この規約の改廃は、本委員会での審査を経たうえで、研究本部長の決裁を要するものとする。

附則

制定 2014年9月3日 (適用2014年7月1日)

改定 2016年4月22日 (適用2016年4月1日)

大日本住友製薬株式会社
ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会
審査依頼書

年 月 日

ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会 委員長 殿

使用機関の長

印

以下の研究の審査申請を委員会にて審査するよう依頼します。

- 1) 受付番号：
- 2) 使用計画の名称：
- 3) 使用責任者名・所属：
- 4) 備考：

大日本住友製薬株式会社
ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会
審査結果報告書

年 月 日

使用機関の長 殿

ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会
委員長 印

受付番号：

使用計画の名称：

使用責任者名・所属：

上記の計画／計画の変更を 年 月 日開催の委員会で審査した結果を、委員会の意見として下記のとおり報告します。

1) 審査結果： 承認 不承認

2) 不承認の場合、その理由：

3) 備考：

使用機関の長の意見：

上記計画の取り扱い： 実施を許可する 実施を許可しない

年 月 日 (印)

大日本住友製薬株式会社
ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会
審査要求書

年 月 日

委員長 殿

ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会
委員 印

受付番号：
使用計画の名称：
使用責任者名・所属：
審査結果報告日：

上記の審査申請について、下記の理由により、ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会にて改めて審査するように請求します。

- 1) 理由：
- 2) 備考：

委員長の意見：

上記審査申請の取り扱い： 委員会にて審査する 委員会では審査しない

年 月 日 (印)

大日本住友製薬株式会社
ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会
審査結果報告書（書類による審査）

年 月 日

使用機関の長 殿

ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会
委員長 印

受付番号：
使用計画の名称：
使用責任者名・所属：

上記の計画の変更を持ち回り審査で審査した結果を、下記のとおり報告します。

1) 審査結果： 承認 不承認

2)備考：

使用機関の長の意見：

上記計画の取り扱い： 実施を許可する 実施を許可しない

年 月 日 (印)