

筑波事業所研究倫理委員会運営規則

筑波事業所研究倫理委員会

平成27年4月1日改正

(目的)

第1条 筑波事業所研究倫理委員会（以下「委員会」という。）は、筑波事業所における人を対象とする研究に関する研究計画及びヒト由来試料を対象とするバンク事業計画並びにヒトES細胞の分配機関設置計画、海外分配計画並びに使用計画について、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月文部科学省、厚生労働省、経済産業省共同告示第1号）」及び、「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）及び「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。）並びに人を対象とする研究に関する倫理規程（平成15年規程第128号）及びヒトES細胞分配及び使用倫理規程（平成19年規程第60号）等に沿い、倫理的な観点を中心に審査を行い、理事長又はバイオリソースセンター長に助言することを目的とする。

2 ヒトES細胞分配及び使用研究の申請においては、以下、「理事長」とあるのは「バイオリソースセンター長」と読み替えるものとする。

(委員会の成立要件)

第2条 委員会において、委員の過半数の出席がなければ生命倫理に関する審査等を行うことが出来ない。

(運営)

第3条 委員会の審議及び採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席してなければならない。

2 理事長、審査対象となる研究実施責任者（ヒトES細胞の分配又は使用については、以下、「研究実施責任者」とあるのは「分配責任者」又は「使用責任者」と読み替えるものとする。）及び研究実施者（ヒトES細胞の分配又は使用については、「研究者」と読み替えるものとする。）は、その審議及び採決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、説明することができる。

3 必要がある場合、委員会は、委員以外の有識者等に出席を求め、意見を聞くことができる。

(議決方法)

第4条 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意を原則とする。

2 判定は次の各号のいずれかを選択し行う。

- 1) 承認する。
- 2) 条件付きで承認する。
- 3) 継続審議とする。
- 4) 変更を勧告する。
- 5) 承認しない。
- 6) 該当しない。

- 3 審査は原則として委員会開催のうえ行うが、別途、全委員による文書の回覧及び各委員からの文書による審査結果の報告によって実施する回覧審査も行うことができる。ただし、回覧審査は、事前に配布された研究計画書及び各種添付資料に特に問題なしと委員長が判断し、別に定める回覧審査実施指示書により指示した場合とし、承認の判定のためには全委員の合意を原則とする。
- 4 委員は、回覧審査の場合、審査結果を別に定める回覧審査結果報告書により委員長へ報告する。
- 5 委員長は、回覧審査が成立した場合、審査結果を全ての委員に報告する。不成立の場合、委員会議事として審査を行う。
- 6 審査は、ヒトES細胞の分配及び使用に係る事項を除き、別途迅速審査も行うことができる。ただし、迅速審査は、類型的研究計画、承認後研究計画の軽微な変更・追加又は共同研究として既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を分担する場合と委員長が判断し、別に定める迅速審査実施指示書により指示した場合とする。迅速審査の委員は、委員長が予め指名した委員2名とし、審査の判定は両名の合意を原則とする。
- 7 迅速審査の委員は、迅速審査の場合、審査結果を別に定める迅速審査結果報告書により委員長へ報告する。
- 8 委員長は、前項の報告を受け、審査結果を審査に係る委員以外の全ての委員に報告する。

(公開)

第5条 委員会の組織に関する事項及び議事内容は、原則として公開とする。ただし、提供者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(審査記録の保存期間)

第6条 審査記録の保存期間は、別に定めるところによる。

(ヒトES細胞分配機関設置計画又は設置計画変更の申請手続き)

第7条 理事長は、バイオリソースセンターにヒトES細胞の分配機関を設置しようとするとき又は設置計画を変更しようとするときは、指針に定めるところにより、委員長に別に定める設置計画審査申請書(新規・変更)を提出する。設置計画審査申請書には設置計画書、設置計画変更書又は設置計画変更届を添付する。

- 2 委員長は、前項の申請があった場合には、速やかに委員会を招集し、設置計画又は設置計画変更の妥当性について審査する。
- 3 委員長は、審査終了後速やかに別に定めるヒトES細胞分配機関設置計画審査結果通知書を作成し、理事長に審査結果を報告する。
- 4 理事長は、委員長より設置計画又は設置計画変更が妥当との報告を受けたときは、分配使用指針に定めるところにより、文部科学大臣に申請または届出を行う。なお、同大臣の確認を受けた場合には、その指示に従う。

(研究計画等の申請手続き及び判定の通知)

第8条 研究実施責任者は、研究を開始する前に別に定める研究計画実施申請書を理事長に提出する。研究計画実施申請書には、研究計画書及び同意書を添付する。

ヒトES細胞の分配責任者又は使用責任者は、海外使用機関への分配又は使用を開始する前に別に定めるヒトES細胞海外分配計画申請書又はヒトES細胞使用計画申請書を理事長に提出する。ヒトES細胞海外分配計画申請書には海外分配計画書、ヒトES細胞使用計画申請書には使用計画書を添付する。

- 2 理事長は、提出された研究計画実施申請書、ヒトES細胞海外分配計画申請書、又はヒトES細胞使用計画申請書に基づき、指針に定めるところにより委員長に別に定める研究倫理審査申請書、ヒトES細胞海外分配計画倫理審査申請書、又はヒトES細胞使用計画倫理審査申請書を提出する。
- 3 委員長は、前項の申請があり委員会開催の必要性がある場合には、速やかに委員会を招集し、申請内容について審査する。
- 4 委員長は、審査終了後速やかに別に定める審査結果通知書、ヒトES細胞海外分配計画倫理審査結果通知書、又はヒトES細胞使用計画倫理審査結果通知書を作成し、理事長に審査結果を報告する。
- 5 理事長は、委員長の審査結果を受け、別に定める決定通知書にて研究実施責任者に審査結果を通知する。研究実施責任者への通知の際、決定通知書に審査結果通知書の写しを添付することとする。

ヒトES細胞の海外分配計画を承認するに当たって、理事長は、委員長の審査結果を受け、指針に対する適合性について、分配使用指針に定める書類を文部科学大臣に提出し、同大臣の確認を受ける。理事長は、別に定めるヒトES細胞海外分配計画決定通知書にて分配責任者に結果を通知する。分配責任者への通知の際、ヒトES細胞海外分配計画決定通知書に大臣確認文書の写しを添付することとする。

ヒトES細胞の使用計画を承認するに当たって、理事長は、指針に定めるところにより、委員長の審査結果を受け、使用計画の指針に対する適合性について、分配使用指針に定める書類を文部科学大臣に届け出る。理事長は、別に定めるヒトES細胞使用計画決定通知書にて使用責任者に結果を通知する。使用責任者への通知の際、指針に定めるところにより、ヒトES細胞使用計画決定通知書に大臣受理通知の写しを添付することとする。

- 6 研究実施責任者は、前項の通知により条件付きで研究計画が承認された場合にあって、研究計画の記載事項に変更がある場合には、別に定める研究計画変更届出書を理事長に提出する。
- 7 理事長は、前項の届けを受け、別に定める変更確認通知書にて研究実施責任者に変更確認を通知する。

(実施状況の報告・調査)

第9条 研究実施責任者は、研究の実施状況等について別に定める研究実施経過報告書、又は研究終了報告書、ヒトES細胞の分配等（分配をすること、寄託を受けること及び維持管理することをいう。以下同じ。）又はヒトES細胞使用計画についてはヒトES細胞

胞分配等報告書、ヒトES細胞使用状況報告書、又は使用計画終了報告書により、年度毎に、又は研究が終了した場合には終了後速やかに、理事長に報告する。理事長は、その内容について、委員会に報告する。理事長は、ヒトES細胞の分配等及び返還の状況について、少なくとも毎年1回、文部科学大臣に報告し、また、ヒトES細胞の使用計画終了報告書の写しを文部科学大臣に提出する。

- 2 委員会は、審査を行ったヒトES細胞使用計画に関して、その実施状況等について調査し、その結果について理事長に対し文書により意見を述べることができる。

(審査の証明)

第10条 研究論文の学術雑誌への掲載、共同研究の実施、又は学会への加入に際して必要となる研究倫理審査に関する証明は、委員長が行う。

- 2 前項の証明を必要とする者は、別に定める研究倫理審査承認証明申請書に対象論文、投稿規定等を添付し、委員長に申請するものとする。

(その他)

第11条 本規則に定めるもののほかに、審査を行うにあたって生じる必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附 則

この規則は、平成13年10月24日から施行する。

この規則は、平成14年 2月26日から施行する。

この規則は、平成15年 6月25日から施行する。

この規則は、平成18年10月19日から施行する。

この規則は、平成19年 9月 3日から施行する。

この規則は、平成20年 1月29日から施行する。

この規則は、平成21年12月14日から施行する。

この規則は、平成25年 4月 1日から施行する。

この規則は、平成27年 4月 1日から施行する。