

ヒトES細胞研究倫理審査委員会規程

第1条(目的)

ステムセルサイエンス株式会社は自ら行う研究、外部使用機関と共同して行う研究および外部使用機関に委託して行う研究において、ヒトES細胞を使用するに当たり、生命倫理の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、ヒトES細胞の使用が倫理的および科学的観点から適正に行われるよう審議するための機関として、ヒトES細胞研究倫理審査委員会(以下、「委員会」という)を設置する。

本規程により、その組織、運営に関して必要な事項を定める。

第2条(組織)

1. 委員会は、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並びに一般の立場にたつて意見を述べられる者で構成する。
2. 委員会に委員長および副委員長を置く。
3. 委員長は委員の互選により選任する。また、委員長が退任する場合は、本委員会の承認を受けるものとする。
4. 委員長は委員会を召集しその議長となる。
5. 副委員長は委員長が任命し、委員長を補佐する。また、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。
6. 委員数は6名以上とする。
7. 外部委員は2名以上とする。
8. 男性および女性はそれぞれ2名以上とする。
9. 委員の任期は2年とする。但し、再任を妨げない。

第3条(事務局)

委員会に事務局を置く。事務局員は委員長が任命し、必要に応じて事務局長を置くことができる。

第4条(責務)

1. 委員会は、第6条1項及び4項に定められた手続きを経た審査依頼に対し、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会による報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」(平成12年3月)等)等)に示された倫理規範、考え方を踏まえ、また文部科学省による「ヒトES細胞の樹立および使用に関する指針」(平成13年9月25日付)

に基づき、人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理の観点とともに倫理的および科学的観点も含めて審査しなければならない。

従って、審査に当たっては次に掲げる要件に留意する。

- (1) 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およびヒトES細胞の使用から派生する可能性のある倫理問題を明らかにすること。
 - (2) ヒトES細胞の使用の目的が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、人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も審査する。
 - (3) ヒトES細胞を使用する段階に進むことに十分な研究(動物のES細胞やヒトの組織幹細胞を用いた研究など)が行われているかなど科学的合理性および必要性が示されていること。
 - (4) 使用するヒトES細胞の樹立および分配の条件が国の定める指針に適合していること。
2. 使用計画にヒトゲノム・遺伝子解析研究が含まれている場合は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究としての観点からも、倫理的妥当性および科学的妥当性を審査する。
 3. 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。
 4. 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。委員を退いた後も同様とする。

第5条(運営)

1. 委員会は、第6条1項及び4項に定められた手続きに従って審査依頼があった場合、その他、委員長が必要と判断した場合に開催される。
 2. 委員会は委員の3分の2以上の出席で成立する。
 3. 文書等による委員会開催
- (1) 委員会は以下の要件を満たす場合、委員から文書等により審議案件の確認または承認を受けることで、委員会開催とすることができる。
 - ① 次に掲げる案件に該当すること。
 - a. 委員会の審査において「資料確認の上承認」と判定された審議案件に関する資料の確認。
 - b. 委員会において承認された審議案件に関する文部科学大臣への申請資料の確認。
 - c. 委員会において承認された審議案件に関する外部への提出書類の確認または承認。

- d. 文部科学大臣により確認された使用計画に関する公開情報内容の確認または承認。
 - e. その他、文書等による委員会開催が適切と委員長が判断した審議案件の確認または承認。
- ② 文書等により当該案件の確認または承認をもって委員会開催とすることの合意を全委員から得ること。
- (2) 文書等による委員会開催での審議案件は、全委員の確認または承認を必要とするものとする。
- (3) 文書等により開催された委員会の内容及び結果は、次回の委員会において事務局から報告を行うものとする。
4. 事務局は、委員会の審査およ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とともに、使用の完了後5年間保管する。議事録および関連資料等は、その概要を委員会が企業秘密であることを認めた情報を除き、公開する。
5. 審査
- (1) 使用機関の長、審査対象となる研究の使用責任者及びそれに関わる研究者は、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、委員会に出席し、説明することができる。
- (2) 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとする。また判定は承認、資料確認の上承認、条件付承認、不承認、保留のいずれかによって行う。
6. 委員会は、ヒトES細胞の使用が計画どおりに行われているかを確認するため、必要に応じて使用状況の調査を行い、審査事項等の周知、徹底を図るものとする。
7. 委員長が必要と認める場合には、委員会の同意を得て外部の有識者(科学諮問委員会委員等)の出席を求めて意見を聞くことができる。
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。

第6条(審査依頼手続きおよび判定の通知)

1. 使用機関の長は、ヒトES細胞研究倫理審査依頼書に、必要事項を記入し、使用責任者から提出された使用計画書および使用計画書概要と共に委員長に提出する。
2. 委員会は審査依頼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、その審査結果につきヒト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. 前項の通知に当たっては、判定及び判定の理由(条件付承認・保留又は不承認)等を必ず明記した上で通知する。
4. 使用計画に変更が生じた場合には、使用機関の長はヒトES細胞使用計画変更

審査依頼書に変更事項を記入の上、委員長に提出し、審査を受ける。

第7条(使用完了後の報告)

使用機関の長は、ヒトES細胞の使用完了後、使用責任者から提出された使用報告書の写しを委員長に提出する。

第8条(細則)

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

第9条(改定)

本規程は、委員の3分の2以上の賛成により改訂することができる。

第10条(施行)

本規程は、平成15年12月1日より施行する。

平成16年6月22日一部改訂

平成17年3月23日一部改訂

以上