

(目的)

第1条 本規則は、「アスピオファーマ株式会社ヒト ES 細胞使用研究実施基準」（以下、「実施基準」という）の第4条に基づき、アスピオファーマ株式会社ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という）の組織及び運営について定める。倫理審査委員会は、アスピオファーマ株式会社（以下、「アスピオ」という）がヒト ES 細胞を使用する研究を行う際に、世界医師会の「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の報告書「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 6 日）」に示された倫理規範を踏まえ、実施基準と文部科学省の「ヒト ES 細胞の使用に関する指針（改定）（平成 21 年 8 月 21 日）」（以下「平成 21 年文科省指針（改定）」という）に則り、その研究の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査し、総括責任者に対して使用計画の適否、留意事項、改善事項等の意見を提出することを目的とする。

(審議範囲)

第2条 倫理審査委員会は、総括責任者から提出された使用計画書等について、実施基準及び平成 21 年文科省指針（改定）に対する適合性を審議し、総括責任者に意見を提出する。外部の使用機関と共同で実施する研究も審査対象とする。

(構成)

第3条 倫理審査委員会は、アスピオ社長が委嘱する委員 7 名以上で構成する。

- 2 委員は、生物学、医学、及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見識を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成する。
- 3 社外の者を 2 名以上含む。
- 4 男性及び女性をそれぞれ 2 名以上含む。
- 5 使用計画を実施する者は委員になれない。

(任期)

第4条 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 倫理審査委員会には委員長及び副委員長を置き、それぞれ委員の互選により選出する。副委員長は委員長を補佐しその職務を代行する。

(業務)

第6条 倫理審査委員会は、総括責任者から提出された使用計画書概要、使用計画書等について、実施基準と平成 21 年文科省指針（改定）に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、使用計画又はその変更の適否、留意事項、改善事項等に関して、総括責任者に意見を提出する。審査の際には特に次の事項に留意する。

- 1) 使用計画の目的と意義を科学的妥当性の見地から明確にし、さらに、研究過程で生じる可能性のある倫理的問題及び研究結果から派生する可能性のある倫理的問題について、その妥当性を明確にする。
- 2) 使用計画書の研究目的が再生医療を目指した基礎的研究であることを確認し、実施基準及び平成 21 年文科省指針（改定）に規定されている禁止事項が含まれていないことを確認する。
- 3) ヒト ES 細胞が生命の萌芽であるヒト胚を滅失して作成されたという点を充分考慮して、使用計画が再生医療の発展のために寄与し得るものであることを確

認する。

- 4) 使用計画について、既に動物の ES 細胞等で十分な研究が行われており、ヒト ES 細胞を使用する研究段階に進むことに十分な合理性があることを確認する。
 - 5) 使用するヒト ES 細胞が、「ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針（改定）（平成 21 年 8 月 21 日）」に従って樹立されたことを確認する。
- 2 使用研究の進行状況及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総括責任者に対して意見を提出する。
 - 3 前各項の審査の過程の記録を作成し、これを保管する。

（運営）

- 第 7 条 委員長は、総括責任者の要請及び委員の要請等により倫理審査委員会を招集し、その議長となる。
- 2 倫理審査委員会は、委員の 3 分の 2 以上の出席により成立する。
 - 3 倫理審査委員会は審査に当たって、使用責任者や関連する担当者の出席を求め、使用計画書等の説明を受け、討議に加えることができる。ただし、委員以外のものは、審査の判定に加わることはできない。
 - 4 審査の判定は、全委員の合意を原則とする。但し、5 項の継続審議は出席委員の合意とする。委員長は判定結果を総括責任者に通知する。
 - 5 判定は、使用計画書の承認、条件付き承認、改善勧告、不承認、継続審議とする。
 - 6 審査経過及び判定は記録として保管する。

（持ち回り審査委員会）

- 第 8 条 委員長は、研究計画の内容により持ち回り審査委員会を開催することができる。持ち回り審査委員会は電子メール或いは郵送等の手段により、全委員の意見集約を行なう。
- 2 持ち回り審査委員会における審査可能事項は、倫理性に関係のない研究計画の軽微な変更とする。
 - 3 持ち回り審査を実施した場合、委員長はその結果を直ちに全委員に報告しなければならない。
 - 4 報告を受けた委員は、委員長に対して、理由を付した上で、当該事項について改めて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、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項を審査することとしなければならない。

（申請手続き及び判定の通知）

- 第 9 条 総括責任者はヒト ES 細胞使用計画倫理審査依頼書（書式 - 1）に必要事項を記入し、使用責任者が作成した使用計画書、使用計画書申請書（書式 - 2）等を委員長に提出する。
- 2 委員長は申請に対して速やかに審査を行ない、終了後直ちに、その判定結果についてヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会審査結果通知書（書式 - 3）をもって総括責任者に答申する。
 - 3 通知に当たっては、審査の判定が第 7 条第 5 項の条件付き承認、改善勧告、または不承認である場合は、その条件もしくは改善、または不承認の理由等を記載する。
 - 4 総括責任者は使用計画に変更が生じた場合、倫理審査委員会に使用計画書の変更の審査を依頼する。依頼書類は前各項に準じる。

（使用計画終了後の報告）

- 第 10 条 総括責任者は、ヒト ES 細胞の使用計画終了時に使用責任者に使用の結果を記載した書類を提出させ、倫理審査委員会にその内容を報告する。

(事務局)

第 11 条 倫理審査委員会の事務は、事務局において行う。事務局はアスピオ内に設置する。

(倫理審査委員会規則の改定)

第 12 条 この規則の改廃は、委員会の審議を経て、総括責任者が行う。

[附則]

- 1 . 本規則の種類は細則とする。
- 2 . この規則は 2010 年 10 月 1 日から施行する。

書式 - 1

ヒト ES 細胞使用計画倫理審査依頼書

年 月 日

ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会委員長殿

下記のヒト ES 細胞使用計画について、倫理審査を依頼致します。

総括責任者 _____

使用計画名：

使用責任者：

所属：

実施場所：

添付資料：使用計画書、使用計画書概要
その他（ ）

管理番号：

使用計画申請書	
使用機関の名称	
総括責任者氏名	
住 所	郵便番号 () 電話番号
使用計画の名称	
使用責任者氏名	
連 絡 先	郵便番号 () 電話番号 e-mailアドレス
事務連絡先	名称
連 絡 先	郵便番号 () 電話番号 e-mailアドレス
担 当 者 氏 名	
樹立機関の名称	
樹立機関長氏名	
住 所	郵便番号 () 電話番号 e-mailアドレス

書式 - 3

ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会審査結果通知書

管理番号：

総括責任者 _____ 殿

使用計画名；
使用責任者：

諮問された使用計画について、アスピオファーマ生物医学研究所ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会は、審査結果を下記の通り、通知します。

承認

条件付き承認：指摘事項の対応内容を確認の上、承認します。
指摘事項：

改善勧告：下記の改善内容を考慮の上、再申請してください。
勧告事項：

不承認：実験を承認しません。
理由：

継続審査：次回の委員会で再度審査します。

月 日

年

ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会 委員長 _____