

国立研究開発法人国立環境研究所ヒトES細胞等研究倫理審査委員会運営要領

平 1 9 要 領 第 5 号

平成19年10月1日

平成25年8月20日一部改正

平成27年4月1日一部改正

(目的)

第1条 この要領は、国立研究開発法人国立環境研究所ヒトES細胞等使用研究倫理規程（平19規程第18号）（以下「規程」という。）第9条に基づき、国立研究開発法人国立環境研究所ヒトES細胞等研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の構成その他必要な事項を定めることを目的とする。

(委員会の任務)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事務を行うものとする。

- (1) 国立研究開発法人国立環境研究所ヒトES細胞等使用研究倫理規程第9条第2項から第5項に規定された事務
- (2) 国立研究開発法人国立環境研究所ヒトiPS細胞の取扱い等に関する規程第6条第1項から第3項並びに第7条第1項及び第2項に規定された事務

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 生物学に関する専門家1名以上
 - (2) 医学に関する専門家1名以上
 - (3) 法律に関する専門家1名以上
 - (4) 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 1名以上
 - (5) 一般の立場に立って意見を述べられる者 1名以上
 - (6) 委員のうち外部委員は2名以上とする
 - (7) 委員のうち男性及び女性をそれぞれ2名以上とする
- 2 委員は 15 名以内とし、前項各号の要件を満たすように国立研究開発法人国立環境研究所内外の有識者等から理事長が指名又は委嘱する。
- 3 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 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出来る。
- 5 委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び幹事)

第4条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 委員長は、会務を総括し、委員会を代表する。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。
- 4 委員長は、幹事を指名する。

(委員会の開催、審議)

第5条 委員会は、委員長が召集する。

- 2 委員会の議長は委員長とする。
- 3 委員会は、委員の出席が第3条の1項の要件が満たされ、かつ委員の過半数の出席で成立する。
- 4 使用計画において使用責任者又は研究に携わる者とされている者及びこれらと利害関係にある者は、当該使用計画にかかる委員会の審議に参加してはならない。また、使用責任者と利害関係にある者は、委員会の審議に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、使用計画の説明等を行う場合は、この限りでない。
- 5 委員会は、必要と認めるときは、国立研究開発法人国立環境研究所内外の有識者等（前項の使用責任者等を含む。）に対し、会議に出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(議事)

第6条 委員会の議事は、出席委員の過半数により決し、可否同数の場合は委員長の決するところによる。ただし、新規使用計画について承認（条件付承認を含む）を可とする旨の議決については、出席委員の3分の2以上の多数をもって行わなければならない。

- 2 委員会の議事は記録として保管しなければならない。

(資料の提供)

第7条 委員会は、必要と認めるときは、使用責任者に対し追加資料の提出を求めることができる。使用責任者は、正当な理由がない限りこれに応じなければならない。

(書類審査)

第8条 委員長は、適当と認める事項について、第5条の規定にかかわらず、書類による審査（以下「書類審査」という。）を行うことができる。

- 2 第1項の書類審査においては、全委員（第5条第4項の規定により審議に参加できない委員を除く。以下同じ）の合意により議を決するものとする。この場合において、全委員の合意が得られなかったときは、第5条により会議を開催し、審議を行うものとする。
- 3 委員長は、第1項の書類審査を行ったときは、委員会の次の会議において、その結果を報告しなければならない。

(議事内容の公開)

第9条 委員会の議事内容は公開する。ただし、公開することにより、個人情報、研究の独創性、知的財産権の保護等に支障が生じるおそれがある場合には、その一部又は全部を非公開とすることができる。

(記録の保存)

第10条 会議の記録は、会議の終了後（使用計画の審査に係るものについては、当該計画の終了後）10年間保存する。

(守秘義務)

第11条 委員長及び委員は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。委員長又は委員を辞した後も同様とする。

(謝金及び旅費)

第12条 委員会に出席する委員に対し、謝金及び必要な旅費を支給することができる。

2 前項の謝金及び旅費の支給については、別に定める基準による。

(委員会の庶務)

第13条 委員会の庶務は、幹事が行う。

(雑則)

第14条 この要領に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附則

この要領は、平成19年10月1日から施行する。

この一部改正は、平成25年8月20日から施行する。

この一部改正は、平成27年4月1日から施行する。