

## 筑波事業所倫理審査委員会運営規則

筑波事業所倫理審査委員会

令和3年7月30日改正

### (目的)

- 第1条 筑波事業所倫理審査委員会（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 ES 細胞の設置計画並びに使用計画について、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）、バイオリソース研究センターヒト ES 細胞分配業務規程（令和元年規程第163号）及びヒト ES 細胞使用倫理規程（令和元年規程第162号）に基づき、倫理的観点及び科学的観点から審査を行い、研究責任者及びバイオリソース研究センター長（以下「センター長」という。）に意見を述べる。
- 2 委員会は、理事長及びセンター長（以下「理事長等」という。）の諮問に応じ、筑波事業所が所掌する地区における研究倫理に関する基本的事項について検討し、理事長等に対し意見を述べる。

### (委員会の成立要件)

- 第2条 委員会の成立は、出席者について以下の要件の全てを満たすこととする。ただし、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
- イ 生物学・医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
  - ロ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
  - ハ 一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
  - ニ 外部委員を2名以上含むこと。
  - ホ 男女両性で構成されていること。
  - ヘ 5名以上であること。

### (運営)

- 第3条 理事長等、審査対象となる研究責任者（ヒト ES 細胞の分配又は使用については、「分配責任者」又は「使用責任者」）、研究実施者（ヒト ES 細胞の分配又は使用については、「研究者等」）及び上記の者と利害関係を有する者は、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。
- 2 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、出席委員全員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
  - 2) 不承認
  - 3) 継続審査
  - 4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
  - 5) 中止（研究の継続は適当でない）
  - 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、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。
- 9 次の各号のいずれかに該当する変更は、委員会への報告事項として扱うことができるものとする。
  - 1) 研究実施場所又は保管場所の追加、削除又は変更
  - 2) 研究責任者の所属、役職、氏名等の変更（研究責任者の変更は含まない）
  - 3) 試料・情報の提供記録を作成する者の追加、削除又は変更
  - 4) 共同研究機関に関する変更のうち、共同研究機関の研究責任者の所属、役職、氏名等の変更（研究責任者の変更は含まない）

(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、研究

対象者の人権、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。

(研究計画等の申請手続き及び判定の通知)

第7条 委員長は、研究責任者から付議のあった人を対象とする研究計画について、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て審査する。

- 2 委員長は、前項の審査終了後速やかに別に定める審査結果通知書を作成し、研究責任者に審査結果を通知する。
- 3 センター長は、使用責任者または分配責任者から申請のあったヒト ES 細胞使用計画または設置計画について、指針に定めるところにより委員長に別に定めるヒト ES 細胞使用計画倫理審査申請書又は、設置計画審査申請書を提出する。
- 4 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て審査する。
- 5 委員長は、前項の審査終了後速やかに別に定めるヒト ES 細胞使用計画倫理審査結果通知書又は、設置計画審査結果通知書を作成し、センター長に審査結果を通知する。
- 6 センター長は、前項の審査結果を受け、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。センター長は、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。
- 7 使用責任者は、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つて、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センター長に提出する。
- 8 センター長は、前項の届けを受け、別に定める変更確認通知書にて使用責任者に変更確認を通知する。

(実施状況の報告・調査)

第8条 理事長は、研究責任者から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、研究終了報告書、ヒト ES 細胞の分配業務等については、ヒト ES 細胞分配等報告書、ヒト ES 細胞使用計画については、ヒト ES 細胞使用状況報告書、又は使用計画終了報告書の提出があつたときは、その内容について、委員会に報告する。

- 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意見を述べることができる。

- 3 本条において、ヒト ES 細胞の使用計画もしくは設置計画の申請の場合は、「理事長」とあるのは「センター長」と読み替えるものとする。

(審査の証明)

第9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10条 本規則に定めるもののほか、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。

この規則は、平成30年10月25日から施行する。

この規則は、令和元年12月10日から施行する。

この規則は、令和3年6月30日から施行する。