

## 生命倫理委員会規則

### 第1条（目的）

本規則は、ヒト由来試料もしくは人に関する情報やデータを用いて、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った第4条に定める指針に基づいて実施する全ての業務（研究、受託試験もしくは研修などを含む）（以下、「当該業務」という。）の倫理審査を適正に行うことを目的とする。

### 第2条（委員会及び事務局）

本規則の目的を達成するため、株式会社iPSPポータル（以下、「iPSP」という。）により生命倫理委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。但し、委員会はiPSPから独立した公正な立場でなければならない。

2. 委員会は、運営を支援するための生命倫理委員会事務局（以下、「事務局」という。）を置く。

### 第3条（組織）

委員会における委員は、次の各号に掲げる者を含む5名以上で構成する。

#### （1）【第4条第1項第1号から第3号の指針における成立要件】

但し、①から③に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねる事はできない。

- ① 生物学や医療・医学の専門家等、自然科学の有識者
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- ④ 委員会設置者（iPSP）に所属しないものが2名以上含まれていること。
- ⑤ 委員は男女両性で構成すること。
- ⑥ そのほか、委員長が必要と認める者

#### （2）【第4条第1項第4号の指針における要件】

但し、⑦から⑩に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねる事はできない。

- ⑦ 生殖医学の専門家
- ⑧ 遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家
- ⑨ 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
- ⑩ 法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者
- ⑪ 一般の立場に立って意見を述べられる者
- ⑫ 委員会設置者（iPSP）に所属しないものが2名以上含まれていること。
- ⑬ 委員は男女両性で構成すること。
- ⑭ そのほか、委員長が必要と認める者

#### （3）【第4条第1項第5号の指針における要件】

但し、⑮から⑰に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねる事はできない。

- ⑮ 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家及び対象疾患に係る臨床医

## 生命倫理委員会規則

- ⑯ 法律に関する専門家及び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
- ⑰ 遺伝子治療等臨床研究に関する知識を十分に有しているとは限らない被験者の視点から、客観的な意見を述べるができる者
- ⑱ 委員会設置者（i P S P）に所属しないものが2名以上含まれていること。
- ⑲ 委員は男女両性で構成すること。
- ⑳ そのほか、委員長が必要と認める者

- 2. 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。
- 3. 任期途中で委員が辞した場合、その後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4. 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。
- 5. 委員長は、委員のうちから副委員長1名を指名し、委員長に支障のあるときはその職務を代行させることができる。
- 6. 委員の任期が更新された場合に、新たに委員長が任命されるまでの期間は、前の委員長が委員長業務を行う。前の委員長が退任している場合には前の副委員長が代行する。

### 第4条（審査対象）

委員会は、次の各号に掲げる指針及びそれに関連する当該業務に係る審査を行うものとする。但し、当委員会では臨床に関わる当該業務は審査の対象に含めない。

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- (2) ヒトi P S細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針
- (3) ヒトE S細胞の使用に関する指針
- (4) ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針
- (5) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針

### 第5条（審査の申請）

当該業務を行おうとするものは、委員会に当該業務に関する計画において、倫理上の審査を申請するものとする。

### 第6条（審査の実施）

委員会は、次の各号に掲げる観点に留意し、第3条（組織）で定める審査対象指針に応じた委員で審査を行うものとする。

- (1) 中立的かつ公正な立場に立った審査
  - (2) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
  - (3) 当該業務の特性に応じた科学的合理性の確保
  - (4) 当該業務の対象となる個人（以下、「個人」という。）の人権の擁護
  - (5) 個人への事前の十分な説明及び理解を求め自由意志による同意を得る方法
  - (6) 個人情報等の保護
  - (7) 個人への不利益や負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
  - (8) 当該業務の質及び透明性の確保
- 2. 委員会が必要と認めるときは、当該業務の責任者に出席を依頼し、説明を求める場合がある。
  - 3. 審査の対象となる当該業務の実施に携わる委員は、委員会の審査及び意見の決定に同席して

はならない。

4. 審査内容に応じて、通常審査ではなく迅速審査として審査を行うことがある。
5. 事務局は、会議録を作成する。

#### 第7条（迅速審査）

委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長による迅速審査を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
  - (2) 研究計画書の軽微な変更（例：研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等）に関する審査
  - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
  - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
2. 委員長は、迅速審査について、研究分野に応じて異なる委員を選出してもよい。
  3. 委員長は、審査の対象となる研究が、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。
  4. 迅速審査の結果報告を受けた委員は、理由を付した上で、改めて生命倫理委員会による審査を求めることができ、委員の過半数の賛同があれば、改めて生命倫理委員会による審査を行う。

#### 第8条（判定）

審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、記名投票により出席者の3分の2以上の合意をもって判定することができる。

2. 判定は、次の各号に掲げる表示によることとする。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付き承認
  - (3) 保留（継続審査）
  - (4) 不承認
  - (5) 非該当

#### 第9条（審査結果及び会議録等）

事務局は、審査の概要及び結果を申請者に通知するものとする。

2. 申請者は審査の概要及び結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。
3. 事務局は、審査の開催状況及び審査の概要（指針により非公開とすることが定められている事項を除く）をiPSPのホームページにある当委員会ページもしくは厚生労働省研究倫理審査委員会報告システムにて公表する。

#### 第10条（審査費用）

当該業務を行おうとするものは、当該審査に要する費用を、指定の期日までにiPSPへ支払

## 生命倫理委員会規則

うものとする。

### 第11条（雑則）

本規則に定めるもののほか、委員会の運営等に必要な事項は、手順書や細則等で別に定める。

### 附則

本規則は、2021年1月1日から施行する。

### 附則

本改定は、2021年4月1日から施行する。

### 附則

本改定は、2021年6月30日から施行する。

### 附則

本改定は、2021年10月1日から施行する。