

厚生科学審議会 再生医療等評価部会
ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会運営細則（案）

（平成●年●月●日 ヒトES細胞の樹立に関する審査委員長決定）

（目的）

第1条 この細則は、厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則（平成27年3月2日再生医療等評価部会長決定。以下「部会細則」という。）第1条に基づき設置される「ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会」（以下「委員会」という。）の運営に関し、部会細則第9条の規定により必要な事項を定めることを目的とする。

（委員会の業務）

第2条 委員会は、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号。以下「指針」という。）の運用に関し、次に掲げる業務を実施し、それらの結果を厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告する。

- 一 ヒトES細胞の樹立計画について指針への適合性の評価を行うこと。
- 二 その他、関連する事項について検討を行うこと。

（委員会の組織等）

第3条 委員会は、ヒトES細胞についての倫理的及び科学的知見を有する者から構成する。

- 2 委員長は、審査のために必要があるときには、適当と認める者を参考人として招致し、意見を求めることができる。

（会議及び会議資料の公開）

第4条 委員会の会議及び会議資料は、次に掲げる場合を除き、公開する。

- 一 個別利害に直結する事項に係る案件
- 二 審議の円滑な実施に影響が生ずるものとして、委員会において非公開とすることが適当であると認める案件
- 2 指針に基づく樹立計画若しくは海外分配計画（以下「計画等」という。）に関する審査における会議資料のうち、研究計画書等については、知的財産権の保護、個人情報保護又は審査の中立性等の観点から、委員会の委員及び説明者に限り配布するものとする。

（議事録）

第5条 委員会の議事録は、公開する。ただし、委員会の案件が前条第1項第1号及び第2号に該当する場合は、議事録に代えて議事概要を公開することができる。

（特別の利害関係者の取扱い）

第6条 委員会の委員が、審査を行う計画等の関係者である場合には、審査の際に退席するものと

する。

2 関係者の範囲については、次のとおりとし、その他疑義が生じたときは、委員会において審議するものとする。

- 一 委員が研究実施者として計画等に記載されている場合
- 二 委員が研究実施者と直接の上司又は部下の関係にある場合
- 三 委員が研究実施者と同一の研究機関（注）に属する場合
（注）ただし、大学にあっては学部、附置研究所等の単位であること。
- 四 委員が研究実施者と当該研究に関する共同研究を行っている等密接な関係にある場合
- 五 委員が届出等に係る機関の倫理審査委員会の委員である場合
- 六 その他委員が研究実施者と利害関係にあると考えられる場合

（議事の特例）

第7条 委員会において計画等の変更について審査を行う場合には、各委員に書面による審査を求めた後、全ての委員の同意を得たときに限り、委員長の判断により、当該審査結果をもって委員会の結論とすることができる。ただし、委員の1名以上から求めがあったときは、会議を開催して審査を行う。

2 書面による審査において委員より提出された意見及びこれに関する申請者の見解については、全ての委員に対して通知し、審査の参考とする。

（委員会の庶務）

第8条 委員会の庶務は、厚生労働省医政局研究開発振興課において総括し、及び処理する。

（雑則）

第9条 この細則に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、委員長が定める。