

慶應義塾大学医学部ヒト胚性幹細胞・ヒトiPS細胞・ヒト組織幹細胞に関する 生命倫理委員会内規

制定 平成14年10月1日
施行 平成14年10月1日
改正 平成17年10月31日
改正 平成22年9月13日
改正 平成24年11月24日
改正 2019年9月9日
改正 2021年5月17日

(目的)

第1条 この内規は、慶應義塾大学医学部（以下「医学部」という。）においてヒト胚性幹細胞に関する研究（ヒト胚性幹細胞から生殖細胞の作成を行う研究を含む）、もしくはヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成に関する研究を行う場合、それが医の倫理ならびに生命倫理に基づき、また国の「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」、「ヒトES細胞の使用に関する指針」または「ヒトiPS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」に添って適正に行われるよう、ヒト胚性幹細胞・ヒトiPS細胞・ヒト組織幹細胞に関する生命倫理委員会（以下「委員会」という。）の組織および運営に関して必要な事項を定めることを目的とする。

(組織)

第2条 ① 委員会は、次の各号に挙げる委員をもって組織する。委員会の構成は、使用計画または研究計画の科学的妥当性および倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、第1号から第3号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。会議の成立についても同様の要件とする。

- 1 生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- 2 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。
- 3 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。
- 4 委員会の設置者の所属機関に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。
- 5 5名以上で構成され、男女両性で構成されていること。
- 6 当該使用計画を実施する研究者等又は使用責任者との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。

- ② 委員は、教授会の議を経て医学部長が委嘱するものとする。
- ③ 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補充または増員された委員の任期は、他の委員の残任期間と同じとする。
- 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できる。

(委員長および副委員長)

- 第3条** ① 委員会に委員長を置く。その任期は2年とし、再任を妨げない。
- ② 委員長は、教授会の議を経て医学部長が任命するものとする。
 - ③ 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
 - ④ 委員会に副委員長を置くことができる。その任期は2年とし、再任を妨げない。
 - ⑤ 副委員長は委員のうちから1名を委員長が指名する。
 - ⑥ 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が職務を遂行できない場合は、その職務を代行する。

(事務局)

第4条 委員会の事務局は信濃町キャンパス学術研究支援課とする。

(責務)

第5条 ① 委員会は、本内規第8条に定められた手続きを経た審査依頼に対し、使用計画または研究計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、結果を医学部長に報告しなければならない。なお、審査に当たっては、次に掲げる要件に留意する。

- 1 ヒト胚性幹細胞の使用（ヒト胚性幹細胞から生殖細胞の作成を含む。以下同じ。）もしくはヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成の目的と意義、科学的妥当性を明確にすることにより、研究の過程で生じる可能性のある倫理的問題ならびにヒト胚性幹細胞の使用もしくはヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成から派生する可能性のある倫理的問題を明らかにすること。
 - 2 ヒト胚性幹細胞の使用もしくはヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成の目的が、基礎的研究の範囲内であることを確認するだけでなく、人の尊厳または生命倫理を侵害することのないよう、倫理的妥当性について慎重を期すること。
 - 3 ヒト胚性幹細胞、ヒトiPS細胞およびヒト組織幹細胞が濫用されることのないよう、動物の胚性幹細胞やヒトiPS細胞およびヒトの組織幹細胞を用いた研究が十分に行われているなど、ヒト胚性幹細胞を使用もしくはヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成をする段階に進むことに十分な科学的合理性および必要性が示されていること。
 - 4 ヒト胚性幹細胞の使用もしくはヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成が、国の「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」、「ヒトES細胞の使用に関する指針」または「ヒトiPS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」に添って適正に行われること。
 - 5 ヒト胚性幹細胞を使用する場合、同細胞の樹立および分配の条件が整えられていること。
- ② 使用計画または研究計画にヒトゲノム・遺伝子解析研究が含まれている場合は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究としての観点からも、倫理的妥当性および科学的妥当性を審査する。
- ③ 委員会は医学部長に対して、ヒト胚性幹細胞に関する研究もしくはヒトiPS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が実施中であっても、その使用計画または研究計画の変更、中止その他、必要と認める意見を述べることができる。

（守秘義務）

第6条 委員会委員は審査を行う上で知り得た申請内容に関する情報のうち、次に掲げるものについては正当な理由なしに漏らしてはならない。またこの守秘義務は委員を退いた後も継続する。

- 1 個人情報などの人権を侵害する恐れのある情報
- 2 独創性または特許権などの知的財産権の保護に支障が生じる情報

（運営）

第7条 ① 委員会は、委員長がこれを招集する。

- ② 委員会の議長は委員長とする。ただし、本条第5項第1号の規定およびその他の理由により、委員長が審議または裁決に参加できない場合は、委員長は副委員長または委員を議長に指名することができる。
 - ③ 変更の内容が軽微な事案については、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。迅速審査での審査結果については、委員会に報告する。
 - ④ 事務局は、本委員会の審査および決議事項等を記した議事録を作成し、それに伴う関連資料等とともに、研究の完了後、同局において5年間保管する。議事録および関連資料等は、その概要を委員会が医学部外機密であることを認めた情報を除き、公開する。
- ⑤ 審査
- 1 医学部長、当該研究を実施する研究者、研究責任者ならびに研究者、研究責任者との間に利害関係を有する者は審査に参画することができない。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 審査の判定は、出席委員全員の合意によることを原則とする。また判定は、次のいずれかによる。なお、書面による審議においても同様とする。
 - ア 承認
 - イ 保留（委員長確認）
 - ウ 保留（事務局確認）
 - エ 保留（再審査）
 - オ 却下
 - ⑥ 委員会は、ヒト胚性幹細胞の使用もしくはヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成が計画どおりに行われていることを確認するため、必要に応じて研究状況の調査を行い、審査事項等の周知徹底を図るものとする。
 - ⑦ 専門的事項については、委員以外の専門家から意見を聴取することができる。

（審査依頼手続きおよび判定の通知）

- 第 8 条** ① 研究責任者は、研究計画書および研究計画書概要を医学部長に提出する。
- ② 医学部長は、「ヒト胚性幹細胞研究倫理審査依頼書」または「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倫理審査依頼書」に必要な事項を記入し、研究責任者から提出された研究計画書および研究計画書概要とともに、委員長に提出する。
 - ③ 委員会は審査依頼に基づいて審査を行い、委員長は、委員会での審査終了後ただちにその審査結果を、「ヒト胚性幹細胞研究倫理審査結果通知書」または「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倫理審査結果通知書」をもって医学部長に報告する。
 - ④ 前項の報告に当たっては、本内規第 7 条第 5 項第 2 号の審査結果について理由等を明記したうえで行う。
 - ⑤ 医学部長は、委員会からの報告に基づき審査結果を研究責任者へ通知する。
 - ⑥ 研究計画に変更が生じた場合、研究責任者は変更後の研究計画書および研究計画書概要を医学部長に提出する。
 - ⑦ 医学部長は、「ヒト胚性幹細胞研究・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計画変更審査依頼書」に変更事項を記入のうえ研究責任者から提出された変更後の研究計画書および研究計画書概要とともに、委員長に提出する。
 - ⑧ この後の審査依頼手続きおよび判定の通知は、本条第 2 項、第 3 項、第 4 項、第 5 項と同様である。

（研究計画完了後の報告）

- 第 9 条** ① 研究計画が完了した場合、研究責任者は研究報告書を医学部長に提出する。
- ② 医学部長は、ヒト胚性幹細胞の使用研究計画もしくはヒト 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計画が完了した後、研究責任者から提出された研究報告書の写しを委員長に提出する。

（細則）

- 第 10 条** 本内規に定めるものの他、この規程の実施に当たって必要な事項は、委員会が定める。

（内規の改廃）

- 第 11 条** この内規の改廃は、委員会および教授会の議を経て決定する。

附則（平成 14 年 9 月 30 日）

この内規は、平成 14 年 10 月 1 日から施行する。

附則（平成 17 年 10 月 31 日）

この内規は、平成 17 年 10 月 31 日から施行する。

附則（平成 22 年 9 月 13 日）

この内規は、平成 22 年 5 月 20 日から施行する。

附則（平成 24 年 11 月 24 日）

この内規は、平成 24 年 11 月 24 日から施行する。

附則（2019 年 9 月 9 日）

この内規は、2019 年 9 月 9 日から施行する。

附則（2021 年 5 月 17 日）

この内規は、2021 年 5 月 17 日から施行する。