

厚生科学審議会再生医療等評価部会ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会運営細則

(平成 27 年 3 月 6 日 ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員長決定)

(目的)

第一条 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（平成二十七年三月二日再生医療等評価部会長決定。以下「細則」という。）第一条に基づき設置されるヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し、細則第九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)

第二条 委員会は、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成二十五年厚生労働省告示第三百十七号。以下「指針」という。）の運用に関し、次に掲げる業務を実施する。

- 一 ヒト幹細胞臨床研究の重大な変更又は重大な事態の評価を行うこと。
- 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)

第三条 委員会は、ヒト幹細胞臨床研究に関係する各分野の有識者で構成する。
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。

(会議の非公開)

第四条 委員会の会議及び会議資料は、知的財産権及び個人情報の保護等の観点から、原則として非公開とするものとする。
2 ただし、委員長が、会議及び会議資料を公開することに支障がないと認める場合は、これを公開することができる。
3 委員長は、前項の規定に基づき会議を公開する場合において、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

(議事録)

第五条 委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。
一 会議の日時及び場所

二 出席した委員会委員の氏名

三 議事となった事項

- 2 議事録は、知的財産権及び個人情報の保護等の観点から、原則として非公表とし、議事録はその要旨を公表するものとする。ただし、委員長は、議事録を公表することに支障がないと認める場合は、これを公表することができる。

(議事の特例)

第六条 緊急その他やむを得ない事情のある場合は、委員長の認めるところにより、文書その他の方法により委員会の議事を行うことができる。議題の内容から合理的に判断して、委員会を招集して審議する必要がないと委員長が認める場合も同様とする。

- 2 前項の場合においては、委員長は、その議事について、次に招集する委員会に報告しなければならない。

(委員会の庶務)

第七条 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)

第八条 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。