

○関西医科大学ヒトES細胞使用研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 関西医科大学で行われる、ヒトES細胞を使用する研究が、「ヒトES細胞の使用に関する指針」(平成31年4月1日文部科学省告示第68号。以下「使用指針」という。)に沿って適切に実施されることを目的として、関西医科大学ヒトES細胞使用研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(審査対象)

第2条 審査対象は、ヒトES細胞を使用する研究全般とする。

(委員会の審査)

第3条 委員会は、第1条に定めるヒトES細胞使用研究の使用責任者から提出された使用計画の内容につき、使用指針に則して倫理的観点とともに科学的観点を含めて、独立の立場で、公正かつ中立的な審査を行う。

(組織)

第4条 委員会は生物学・医学・法律の専門家、生命倫理学面の有識者、一般の立場の者を含み、男女それぞれ2名以上の委員で組織する。

2 学長は、委員会の委員長として、医学部教授会(以下「教授会」という。)からヒトES細胞について十分な科学的知見を有するものを指名する。

3 学長は、指名した委員長と協議の上、次の各号に掲げる委員を選出する。

(1) 学内の教授(診療教授、研究教授、特命教授を含む)、准教授(特命准教授を含む)、講師より指名した内部委員…4名

(2) 内部委員が学長と協議の上、選任した外部委員…2名

4 委員会委員は、教授会の議を経て、学長が委嘱する。

5 委員会委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の補充委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長、副委員長)

第5条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員長を補佐するために副委員長を若干名置くことができ、委員長が委員の中から指名する。

3 委員長が審査に加わることができないときは、副委員長がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、生物学・医学・法律の専門家である委員、生命倫理学面の有識者である委員及び一般の立場の者である委員を含み、男女それぞれ1名以上及び外部委員2名以上が出席しなければ、会議を開くことができない。

2 学長及び審査対象となる研究の使用責任者は、その審査に加わることができない。

3 委員会は使用責任者に対して、委員会に出席を求め、申請内容等についての説明あるいは意見を述べさせることができる。

4 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とし、次の各号のいずれかにより示す。ただし、出席委員全員の意見が一致しないときは出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 保留（継続審議）

5 審査の経過及び判定結果は、研究終了後 10 年間保存しなければならない。

（申請手続き及び判定の通知）

第 7 条 研究の使用責任者は、ヒト ES 細胞の使用に関する細則を遵守し、「使用計画書」、「使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類」を倫理審査センターに提出する。

2 倫理審査センターは、提出された使用計画書等の内容を確認し、委員長に提出する。

3 委員長は、委員会を招集し審査を行い、審査過程及び審査結果を書面により学長に報告する。

4 学長は、承認したヒト ES 細胞を使用する研究について、ヒト ES 細胞の使用に関する細則に則り、次の各号に掲げる書類を文部科学大臣に提出し、研究の指針に対する適合性について確認を受ける。文部科学大臣の確認を受けた研究は、審査結果通知書により使用責任者へ通知する。ただし、文部科学大臣が適合性に欠くと判断した場合には、委員会に再審査を求めることができる。

- (1) 使用計画書
- (2) 使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類
- (3) 倫理審査の過程及び結果を示す書類
- (4) 関西医科大学ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会規程（本規程）
- (5) ヒト ES 細胞の使用に関する細則

（研究の実施及び報告）

第 8 条 使用責任者は、審査結果通知書による承認（条件付き承認を含む。）を経た上で、ヒト ES 細胞の使用に関する細則を遵守して研究を実施するものとする。

2 ヒト ES 細胞を使用する研究の使用責任者は、以下の各号の報告を行うものとする。

(1) 研究の進行状況、研究の完了を学長及び委員会に随時報告する。

(2) 研究の完了後、研究結果を記載した使用報告書を学長に提出する。学長は当該使用報告書の写しを委員会及び文部科学大臣に提出する。

(3) 学長は、ヒト ES 細胞の分配を受けた樹立機関に対し、当該ヒト ES 細胞の使用の完了及び完了後のヒト ES 細胞の取扱いについて通知する。

（再審査）

第9条 使用責任者は、審査結果通知書により変更の勧告を受けたのち、再審査を請求する場合については、第7条第1項の定めに従って申請手続きをするものとする。

2 使用責任者は、審査の結果に異議あるときは、再審査を請求することができる。

3 学長は、前項の請求を委員長と協議し、必要と認めたときは委員会に再審査を求める。

(調査)

第10条 ヒトES細胞を使用する研究において、進行状況及び結果について報告を受けた委員会は、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して学長に対し意見を提出する。

(公開)

第11条 本規程及び委員会の議事の内容は公開するものとする。

(罰則)

第12条 使用責任者が、法令、基本原則、指針、本規程又は学長に認められた研究計画に反した場合、懲戒処分等の不利益処分がなされ得る。

(事務局)

第13条 委員会の事務は、倫理審査センターが担当する。

(雑則)

第14条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、委員会及び教授会の議を経て、学長が定める。

(細則の改廃)

第15条 この規程の改廃は、委員会及び教授会の議を経て学長が決定する。

附 則

この細則は、平成14年4月5日から施行する。

附 則

この細則は、平成16年5月12日から施行する。

附 則

この細則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成20年9月10日から施行する。

附 則

この細則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年7月1日から施行する。