

# 埼玉医科大学ヒト幹細胞研究倫理審査専門部会規則

(平成 24 年 11 月 16 日制定)

改正 平成 25 年 5 月 20 日 平成 30 年 11 月 16 日

令和元年 11 月 26 日 令和 3 年 11 月 15 日

(趣旨)

第 1 条 この規則は、埼玉医科大学倫理審査委員会規則(平成元年 10 月 1 日制定。以下「委員会規則」という。)第 17 条第 5 項の規定に基づき、埼玉医科大学(以下「本学」という。)に設置する埼玉医科大学ヒト幹細胞研究倫理審査専門部会(以下「専門部会」という。)の組織及び運営に関し必要な事項を定めるものとする。

2 この規則に定めのない事項については、第 4 条各号に掲げる指針に定めるところによる。

(設置目的)

第 2 条 専門部会は、埼玉医科大学において実施されるヒト胚性幹細胞・ヒト人工多能性幹細胞・ヒト組織幹細胞(限定的な分化能を有するように人工的に誘導された組織幹細胞を含む。)・ヒト受精胚を使用する研究の生命倫理に関する事項について、ヘルシンキ宣言、関連する指針、法令等を遵守しているか審議し、もって人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解及び協力を得て研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(定義)

第 3 条 この規則における用語の意義は、第 4 条各号に掲げる指針に規定する用語の例による。

(審査の対象)

第 4 条 専門部会は、次の各号に掲げる事項について審査の対象とする。

- (1) ヒト ES 細胞の樹立に関する指針(平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号)の対象となる研究に関すること。
- (2) ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針(平成 31 年文部科学省告示第 69 号)の対象となる研究に関すること。
- (3) ヒト ES 細胞の使用に関する指針(平成 31 年文部科学省告示第 68 号)の対象となる研究に関すること。
- (4) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(平成 22 年文部科学省告示第 2 号)の対象となる研究に関すること。
- (5) 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(平成 22 年文部科学省告示第 88 号)の対象となる研究に関すること。
- (6) ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針(平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の対象となる研究に関すること。

(専門部会の業務)

第 5 条 専門部会は、次の各号に掲げる事項について審議し、必要な業務を行う。

- (1) 埼玉医科大学倫理審査委員会(以下「委員会」という。)から付託された研究計画について、前条各号に掲げる指針に基づき、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して委員会に答申すること。
- (2) ヒト幹細胞又はヒト受精胚を使用する医学研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、留意事項、改善事項等に関して委員会に答申すること。
- (3) 前2号の規定にかかわらず、学長は、他の機関によって設置された倫理審査委員会をもって、専門部会に代えることができること。

(専門部会の組織及び構成)

第6条 専門部会は、次の各号に掲げる部会員をもって組織する。

- (1) 生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者 1名以上
  - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上
  - (3) 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 1名以上
  - (4) 一般の立場に立って意見を述べられる者 1名以上
  - (5) その他専門部会が必要と認める者 若干名
- 2 第4条第4号及び第6号に掲げる研究の審査意見業務の実施に当たっては、生殖医学に関する専門家及び遺伝子情報改変技術を用いる研究に関する専門家を部会員に含めるものとする。
- 3 専門部会の構成は、次の各号に掲げる全ての要件を満たさなければならない。
- (1) 専門部会の設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。
  - (2) 男女各2名以上であること。
- 4 部会員は、教授会の意見を聴いて学長が委嘱する。
- 5 部会員の任期は、2年とし再任を妨げない。ただし、部会員に欠員が生じた場合の補欠部会員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 専門部会に部会長及び副部会長を置く。部会長は、委員会規則第17条第4項の規定に基づき選出する。
- 7 部会長は、専門部会を招集し、その議長となる。
- 8 副部会長は、部会長を補佐し、部会長に事故があるときは、その職務を代行する。

(専門部会の開催)

第7条 専門部会は、次の各号に掲げる全ての要件を満たさなければ、議事を開くことができない。

- (1) 第6条第1項第1号から第4号までの部会員がそれぞれ1名以上出席していること。
- (2) 第4条第4号及び第6号に掲げる研究の審査意見業務においては、前号の規定によるほか、第6条第2項の部会員がそれぞれ1名以上出席していること。
- (3) 学校法人埼玉医科大学に属しない部会員が2名以上出席していること。
- (4) 男女各2名以上出席していること。
- (5) 部会員の3分の2以上が出席していること。

(専門部会の審査意見業務)

第8条 専門部会が審査意見業務を行う場合は、前条各号の要件を全て満たさなければならない。

2 専門部会は、委員会から審査を付託されたときは、科学的、倫理的、法的及び社会的な観点から特に次の各号に掲げる事項に留意して審査し、結果を委員会に答申するものとする。

- (1) 人間の尊厳の尊重に関すること。
- (2) 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施に関すること。
- (3) 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先に関すること。
- (4) 研究の適正性、安全性及び透明性の確保に関すること。
- (5) 法理、法律及び関係指針の遵守に関すること。

(緊急又は簡便に審査を行う場合)

第9条 部会長が緊急を要すると判断した場合は、電子メール会議をもってこれに代えることができる。この場合の結論は、部会長を除く部会員の3分の2以上をもって決する。

2 審査意見業務の対象となるものが、研究の実施に重大な影響を与えないものである場合の会議方法及びその結論については、前項の規定を準用する。

(専門部会の判断及び意見)

第10条 第4条第1号から3号までに掲げる研究の審査意見業務の実施に当たっては、当該計画を実施する研究者等又は責任者との間に利害関係を有する者は、審査及び意見の決定に同席してはならない。

2 第4条第4号及び第6号に掲げる研究の審査意見業務の実施に当たっては、当該実施計画の研究責任者及び研究実施者と利害関係を有する者、研究責任者の三親等以内の親族、主治医その他配偶子の提供に関係する者は、審査及び意見の決定に同席してはならない。

3 第4条第5号に掲げる研究の審査意見業務の実施に当たっては、当該研究計画の研究責任者、研究者と利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族である者は、審査及び意見の決定に同席してはならない。

4 専門部会が必要と認めたときは、当該計画を実施する責任者及び研究者等は、当該計画に関する説明を行うことができる。

5 利益相反の管理については、学校法人埼玉医科大学利益相反管理規程(平成21年5月23日制定)に定めるところによる。

6 専門部会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

(専門部会の結論)

第11条 委員会の議決は、全会一致をもって決する。ただし、審議を尽くしても参加委員全員の合意が得られない場合は、参加委員の3分の2以上の合意をもって決する。その場合においては、少数意見を議事録に記載するものとする。

(審査結果の答申)

第12条 部会長は、専門部会において審査した研究計画の審査結果を委員会に速やかに答申する。

2 部会長は、実施中の研究等に係る調査の審議終了後速やかに、その意見を委員会に答申する。審査結果が留意又は実験中止のときは、その理由を付記するものとする。

(審議状況の公開)

第13条 専門部会の組織、運営及び議事の内容は、公開するものとする。ただし、その内容が個人情報若しくは知的財産又は研究の独創性の保護に支障が生じるおそれのあるときは、専門部会の議を経て非公開とすることができる。

(審査及び調査書類の保管期間)

第14条 専門部会の審査の過程に関する書類の保管期間は、学校法人埼玉医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程(平成27年5月23日制定)に準ずるものとする。

(守秘義務)

第15条 部会員及び専門部会の業務に従事する者は、正当な理由なく知り得た情報を漏らしてはならない。なお、当該業務を退いた後においても、同様とする。

(庶務)

第16条 専門部会の庶務は、リサーチアドミニストレーションセンターにおいて処理する。

(雑則)

第17条 この規則に定めるもののほか、専門部会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

#### 附 則

この規則は、平成24年11月16日から施行する。

#### 附 則(平成25年5月20日)

この規則は、埼玉医科大学ヒト胚性幹細胞研究倫理審査規則を埼玉医科大学ヒト幹細胞研究倫理審査規則と名称を改め、平成25年5月20日から施行し、平成24年11月16日から適用する。

#### 附 則(平成30年11月16日)

この規則は、平成30年11月16日から施行する。なお、この施行により、埼玉医科大学ヒト幹細胞研究倫理審査規則は、埼玉医科大学ヒト幹細胞研究倫理審査専門部会規則に改める。

#### 附 則(令和元年11月26日)

この規則は、令和元年11月26日から施行する。

附 則(令和3年11月15日)

この規則は、令和3年11月15日から施行する。