

○埼玉医科大学ヒト胚性幹細胞研究倫理審査規則

(平成18年3月20日制定)

改正 平成19年11月19日 平成21年11月13日

(目的)

第1条 埼玉医科大学倫理委員会(以下「大学倫理委員会」という。)は、埼玉医科大学において実施するヒト胚性幹細胞(以下「ヒトES細胞」という。)を使用する医学研究についての生命倫理及び医療の倫理に関する事項が、ヘルシンキ宣言(2000年10月英国エジンバラの世界医師会総会で修正。)の趣旨に沿っているか、並びにヒトES細胞の使用に関する指針(平成21年文部科学省告示第157号。以下「文科省指針」という。)及び法令等を遵守しているかについて審議し、さらに人間の尊厳及び人権が尊重され社会の理解と協力を得て研究の適正な推進を図ることを目的とし、大学倫理委員会規則に基づいて、埼玉医科大学にヒト胚性幹細胞研究倫理審査専門部会(以下「専門部会」という。)を設置する。

(研究計画の申請)

第2条 研究等を行おうとする使用責任者は、「ヒトES細胞使用実験計画申請書」を学長に提出し、使用計画の実施について学長の了承を求めるものとする。研究計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 学長は、前項の申請があった場合は、その妥当性について大学倫理委員会に審査を付託するものとする。

3 大学倫理委員会は、「ヒトES細胞使用実験計画申請書」を精査し、必要と認めた場合に専門部会にその審査を付託する。

(研究計画の許可等)

第3条 学長は、申請のあった研究計画について実施を了承する否かの決定を行う。この場合において、大学倫理委員会が不承認の判定を下した研究等については、その実施を了承してはならない。

2 学長は、大学倫理委員会の承認が得られた研究計画について、文部科学大臣に対して当該研究計画の実施を届け出る。

3 学長は、文部科学省より「受理通知」を受領後、使用計画の実施を了承する。

4 学長は、前項の決定を行った場合には、速やかに使用責任者に通知する。

(所掌業務)

第4条 専門部会は次の各号に掲げる事項を所掌する。

(1) 大学倫理委員会から付託された研究計画について、文科省指針に即し、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大学倫理委員会に答申するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管する。

(2) ヒトES細胞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大学倫理委員会に答申する。

- (3) 前各項の規定にかかわらず、学長は、他の使用機関によって設置された倫理審査委員会をもって、前各項の専門部会に代えることが出来る。

(組織)

第5条 専門部会は部会員5人以上10人以内をもって組織し、大学倫理委員会規則(第7条)に従う。

2 部会員の構成は次の各号の定めるところによるものとする。

(1) 部会員は次に掲げる者で構成すること。

ア 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者

イ 自然科学面の有識者

ウ 一般の立場の者

(2) 医学部に所属しない者を2名以上含み、そのうち半数以上は、第1号のアまたはウに規定する者であること。

(3) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれること。

3 専門部会で必要と認められた場合には、大学倫理委員会の議を経て、専門部会に臨時部会員を置くことができる。

(任期)

第6条 前条第1項に規定する部会員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、部会員に欠員が生じた時の後任部会員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前条第3項に規定する臨時部会員は、専門部会の当該審議終了後、解任されるものとする。

(部会長及び副部会長)

第7条 専門部会に部会長及び副部会長を置く。

2 部会長及び副部会長の選出方法は、大学倫理委員会規則に基づく。

3 部会長は、専門部会を召集し、その議長となる。

4 副部会長は部会長を補佐し、部会長に事故または支障がある時は、その職務を代理する。

(会議)

第8条 部会員の3分の2以上が出席し、かつ、第5条第2項第1号アまたはウに規定する部会員が1人以上出席しなければ会議を開くことができない。

2 部会員が審査の対象となる研究等の使用責任者または研究担当者である場合には、その審議に参加することはできない。

3 専門部会の審議は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決し、研究計画の実施にあつては承認もしくは不承認等の判定を、すでに実施中の研究等にあつては変更もしくは中止の勧告等を行うものとする。

4 審査の対象となる研究等の使用責任者及び研究担当者は、専門部会の要請があつた場合には、専門部会で当該研究計画を説明しなければならない。

5 専門部会が必要と認める時は、部会員以外の者の出席を求めて、説明または意見を聴くこ

とができる。

- 6 専門部会は、研究等の使用責任者から当該研究の進行状況、結果等について報告を受け、必要に応じて調査を行い、審議を経て、大学倫理委員会に答申する。
- 7 部会長が緊急を要すると判断した場合には、持ち廻り審議、またはメーリングをもって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以上の合意をもって決する。

(審査及び調査の基準)

第9条 専門部会は、大学倫理委員会から審査を付託された場合には、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をするものとする。

- (1) 人間の尊厳の尊重
 - (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
 - (3) 個人の人権の保障及び科学的または社会的利益に対する優先
 - (4) 研究の適正性及び透明性の確保
 - (5) 法理及び法律並びに文科省指針の遵守
- 2 前条第6項の事項を審議する場合についても、前項の規定を準用する。

(審査及び調査結果の報告)

第10条 研究計画の審査終了後、部会長は判定結果を大学倫理委員会に速やかに答申する。この場合、条件付き承認の場合はその条件を、保留および不承認の場合にはその理由を付記するものとする。

- 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、その意見を大学倫理委員会に答申する。この場合、調査結果が留意及び実験中止のときにはその理由を付記するものとする。

(研究の調査等)

第11条 学長は大学倫理委員会の調査結果に基づき、速やかに使用責任者に通知するものとする。

- 2 学長は、ヒトES細胞を用いた研究の調査に必要な便宜を専門部会に与えるものとする。
- 3 部会長は、緊急を要する場合には、大学倫理委員長、学長または複数の部会員と協議の上、使用責任者に対して、実施中の研究等を一時中止させることができる。
- 4 部会長は、前項の指示を行った場合には、速やかに大学倫理委員会及び学長に通知する。
- 5 部会長は、第3項の指示を行った場合は速やかに専門部会を召集し、その後の取扱いについて協議する。

(審議状況の公開)

第12条 専門部会の議事要旨は原則として公開するものとする。ただし、公開することにより、個人の人権、研究の独創性、知的財産権保護等に支障が生じるおそれのある部分、および法令等に定めがある部分は、非公開とすることができる。

(審査及び調査書類の保存期間)

第13条 審査及び審議に関する書類の保存期間は、法令等に定めがある場合を除き、5年とする。

2 保存期間の起算日は、当該研究等が終了した日が属する年度の末日の翌日とする。

(守秘義務)

第14条 部会員は専門部会に関して知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(庶務)

第15条 専門部会の事務は、大学事務部において処理する。

(改正)

第16条 この規則の改正は、大学倫理委員会の議を経なければならない。

(雑則)

第17条 この規則に定めるもののほか、必要な事項は大学倫理委員会の議を経て別に定める。

附 則

この規則は、平成18年3月20日から施行する。

附 則(平成19年11月19日)

この規則は、平成19年11月19日から施行する。

附 則(平成21年11月13日)

この規則は、平成21年11月13日から施行する。