

# 岐阜大学大学院医学系研究科ヒトES細胞に関する倫理審査委員会細則

平成16年4月1日

岐阜大学医学部規則第6号

(趣旨)

第1条 岐阜大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院（以下「医学研究科等」という。）において実施するヒトES細胞（ヒト胚性幹細胞をいう。）の使用（以下「使用」という。）についての生命倫理及び医療の倫理に関する事項が、世界医師会によるヘルシンキ宣言の趣旨に沿っているか、並びにヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174号。以下「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等の適正な推進を図ることを目的として、大学院医学系研究科にヒトES細胞に関する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置き、委員会に関し必要な事項は、この細則の定めるところによる。

(所掌業務)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を所掌する。

- 一 大学院医学系研究科長（以下「医学系研究科長」という。）から付託された使用計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行うこと。
- 二 実施中の使用計画の変更、中止等の意見を医学系研究科長に対して進言等を行うこと。
- 三 医学系研究科長から付託された事項（第1号に掲げる事項を除く。）について審議を行うこと。
- 四 委員会が所掌する事項をめぐる倫理的問題に関して、医学系研究科等内外に対して啓蒙及び広報の活動を行うこと。
- 五 その他必要と認める事項について、調査検討し審議すること。

(組織)

第3条 委員会は、委員5人以上10人以内をもって組織する。

2 委員の構成は、次の各号の定めるところによるものとする。

一 次に掲げる者で構成すること。

- イ 医学に関する専門家
- ロ 生物学に関する専門家
- ハ 法律に関する専門家
- ニ 生命倫理に関する識見を有する者
- ホ 一般の立場の者

二 国立大学法人岐阜大学の職員以外の者を2人以上置くこと。

三 前号に規定する者のうち半数以上は、第1号ハ、ニ又はホに規定する者であること。

四 男性及び女性それぞれ2人以上で構成すること。

五 医学系研究科長又は医学部附属病院長の職にない者であること。

3 委員会の審議（採決を含む。以下同じ。）に支障があると認められた場合には、大学

院医学系研究科教授会（以下「研究科教授会」という。）の意見を聴いて、委員会に臨時委員を置くことができる。

- 4 第1項及び前項に規定する委員は、研究科教授会の意見を聴いて、医学系研究科長が委嘱する。

（任期）

第4条 前条第1項に規定する委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 前条第3項に規定する委員は、委員会の審議に支障がないと認めた場合には、解任されるものとする。

（委員長及び副委員長）

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、委員の互選により選出する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故又は支障があるときは、その職務を代理する。

（会議）

第6条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第2項第1号ハ、ニ又はホに規定する委員が1人以上出席しなければ会議を開くことができない。

- 2 委員は、次の各号に該当する場合には、審議に参加することができない。
  - 一 審査の対象となる使用計画の使用責任者又は研究者である場合。
  - 二 審査の対象となる使用計画の使用責任者又は研究者との間に利害関係を有する場合及び使用責任者の三親等以内の親族である場合。

- 3 委員会の議事（第7項の規定による審議を除く。）は、出席委員全員の合意をもって決し、研究計画の実施にあつては第1号から第4号までに掲げる判定を、実施中の研究等にあつては第五号又は第六号に掲げる判定を行うものとする。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 不承認
- 四 非該当
- 五 変更の勧告
- 六 中止の勧告

- 4 審査の対象となる使用計画の使用責任者及び研究者（委員である者を含む。）は、委員会の要請があつた場合には、委員会で当該研究計画を説明しなければならない。

- 5 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。

- 6 委員会は、使用計画の使用責任者から当該使用計画の進行状況、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、次の各号に掲げる意見を進言する。

- 一 問題なし
- 二 留意事項

### 三 改善事項

### 四 研究中止

7 委員長は、複数の委員と協議の上、書類審議に適していると判断する事項については、書類送付により審議することができる。この場合の結論は、委員長を除く委員の過半数をもって決し、可否同数のときは委員長が決するところによる。

(審査及び調査の基準)

第7条 委員会は、医学系研究科長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するものとする。

一 人間の尊厳の尊重

二 事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）

三 使用計画の対象となる個人（以下「個人」という。）情報保護の徹底

四 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

五 個人の人権の保障及び科学的又は社会的利益に対する優先

六 使用計画の適正性及び透明性の確保

七 法理及び法律並びに指針の遵守

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8条 委員長は、使用計画の審査終了後速やかに、その判定をヒトES細胞の使用に関する倫理審査報告書（別紙様式第1号）により医学系研究科長に報告するものとする。この場合において、審査結果が第6条第3項第2号のときにはその条件を、同項第3号から第6号までのときにはその理由を付記するものとする。

2 委員長は、実施中の使用計画に係る調査の審議終了後速やかに、その意見をヒトES細胞の使用に関する調査報告書（別紙様式第2号）により医学系研究科長に進言するものとする。この場合において、調査結果が第6条第6項第2号から第4号までのときにはその理由を付記するものとする。

(審議状況の公開)

第9条 委員会は、議事要旨を公開するものとする。ただし、公開することによって、個人の人権、個人の意思、使用の独創性、知的財産権保護に支障が生じるおそれのある部分及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。

2 公開の方法は、委員長が指定するところにより行うものとする。

(審査及び調査書類の保存期間)

第10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の属する年度の末日の翌日とする。

(専門委員会)

第11条 委員会は、専門の事項を調査検討する必要があるときは、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員は、当該専門の事項に係る学識経験者のうちから、委員長が委嘱する。

3 委員会は、必要に応じ、専門委員の出席を求め討議に加えることができる。ただ

し、専門委員は議決に加わることはできない。

(守秘義務)

第12条 委員及び専門委員は、委員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。その職務を辞した後も同様とする。

(使用計画の申請)

第13条 使用を行おうとする使用責任者は、ヒトES細胞使用申請書(別紙様式第3号)及びヒトES細胞使用計画書(別紙様式第4号)を医学系研究科長に提出し、その許可を得なければならない。使用計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 医学系研究科長は、前項の申請があった場合は、ヒトES細胞の使用に関する審査申請書(別紙様式第5号)に前項に規定する使用申請書及び使用計画書を添えて、委員会に審査を付託するものとする。

(使用計画の許可等)

第14条 医学系研究科長は、委員会の審査結果に基づき、申請のあった使用計画について許可を与えるか否かの決定を行うものとする。この場合において、委員会が不承認の判定を下した使用計画については、その実施を許可してはならない。

2 医学系研究科長は、前項の決定を行った場合には、速やかにヒトES細胞の使用に関する審査通知書(別紙様式第6号)により申請者に通知するものとする。

(使用計画の調査等)

第15条 医学系研究科長は、委員会の調査結果に基づき、速やかにヒトES細胞の使用に関する調査報告書(別紙様式第7号)により使用責任者に通知するものとする。

2 医学系研究科長は、委員会調査について、必要な便宜を倫理審査委員会に与えるものとする。

3 委員長は、緊急を要する場合には、医学系研究科長又は複数の委員と協議の上、使用責任者に対して、実施中の使用計画を一時中止させることができる。

4 委員長は、前項の指示を行った場合には、速やかに緊急事態報告書(別紙様式第8号)により医学系研究科長に通知するものとする。

5 委員長は、第3項の指示を行った場合は、速やかに委員会を招集し、その後の取扱いについて協議するものとする。

(庶務)

第16条 委員会の庶務は、医学系研究科・医学部事務部において処理する。

(改正)

第17条 この細則の改正は、研究科教授会議の意見を聴かななければならない。

(雑則)

第18条 この細則に定めるもののほか、必要な事項は、研究科教授会議の意見を聴いて、研究科長が定める。

附 則

1 この規程は、平成16年4月1日から施行する。

2 この規程施行前に岐阜大学医学部ヒト胚性幹細胞に関する倫理審査委員会規程により医学部長の許可した研究計画の許可その他の行為は、この規程による改正後の

岐阜大学大学院医学研究科ヒトES細胞に関する倫理審査委員会規程により医学研究科長のしたものとみなす。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成19年10月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成22年2月17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

この細則は、平成28年9月14日から施行し、平成28年4月1日から適用する。

別紙様式第1号（第8条第1項関係）

【省略】

別紙様式第2号（第8条第2項関係）

【省略】

別紙様式第3号（第13条第1項関係）

【省略】

別紙様式第4号（第13条第1項関係）

【省略】

別紙様式第5号（第13条第2項関係）

【省略】

別紙様式第6号（第14条第2項関係）

【省略】

別紙様式第7号（第15条第1項関係）

【省略】

別紙様式第8号（第15条第4項関係）

【省略】