

近畿大学医学部ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会規程

平成 25 年 2 月 19 日

(目的)

第 1 条 この規程は、近畿大学医学部（以下「医学部」という。）において実施するヒト ES 細胞に関する研究（以下「ヒト ES 細胞研究」という。）について、「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)（平成 31 年 4 月 1 日全部改正）」並びに「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）（平成 31 年 4 月 1 日制定）」及び「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)(平成 31 年 4 月 1 日制定)」(以下「指針」という。)に即して審査等を行うため、近畿大学医学部ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会（以下「ES 委員会」という。）を置く。

(定義)

第 2 条 この規程において使用する用語の定義は、指針に定めるところによる。

(任務)

第 3 条 ES 委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) ヒト ES 細胞研究に関する基本的な事項を指針に則って審議し、近畿大学医学部長（以下「医学部長」という。）に対し意見を述べること。
- (2) ヒト ES 細胞研究計画に係るヒト ES 細胞の樹立計画（以下「樹立計画」という。）の策定若しくは変更又はヒト ES 細胞の使用計画（以下「使用計画」という。）の策定若しくは変更について、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医学部長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。
- (3) ヒト ES 細胞研究において作成された分化細胞の譲渡及び使用計画完了後の使用又は保存について、その妥当性を審査し、その適否、留意事項、改善事項等に関して医学部長に対し意見を提出すること。
- (4) ヒト ES 細胞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、その留意事項、改善事項等に関して医学部長に対し意見を提出すること。
- (5) その他ヒト ES 細胞研究に関して諮問された事項について、医学部長に対し意見を提出すること。

(構成、任期等)

第 4 条 ES 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 医学又は生物学を専門とする教員 3 名以上
- (2) 法律に関する専門家 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

2 ES 委員会は、男性委員及び女性委員それぞれ 2 名以上から構成され、近畿大学の学外から委嘱された複数の外部委員を含むものとする。

3 委員は、近畿大学医学部倫理委員会(以下「倫理委員会」という。)の議を経て医学部長が委嘱する。

4 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場合にこれを補充する者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 ES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、前条第1項第1号の委員の中から、倫理委員会の議を経て医学部長が委嘱する。

3 委員長に事故があるとき、又は欠けたときは、副委員長がその職務を代理し、又は職務を行う。

(会議)

第6条 委員長は、ES委員会を招集し、その議長となる。

2 ES委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第1項第2号、第3号及び第4号の委員がそれぞれ1名以上出席しなければ、これを開くことができない。

3 ES委員会の議事は、出席委員の4分の3以上の合意をもって決する。

4 審査の対象となっている樹立計画又は使用計画を実施する者、樹立責任者又は使用責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者又は使用責任者の三親等以内の親族は、当該ヒトES細胞研究に係る審査に参加できない。

5 ES委員会は、必要があると認めるときは、前項の規定にかかわらず樹立責任者、使用責任者、使用分担者その他委員以外の者を会議に出席させ、当該ヒトES細胞研究の内容等について説明を求め、又は意見を聴くことができる。

6 ES委員会は原則として非公開とする。

(迅速審査)

第7条 ES委員会は、審査事項がインフォームド・コンセントの受取の適切な実施の確認、又は軽微な変更等に関する場合は、これを委員長が指名する委員による迅速審査に付することができる。

2 迅速審査の手続等については、ES委員会の議を経て、医学部長が別に定める。

(報告)

第8条 委員長は、審査の終了後速やかに、文書をもって医学部長にその結果を報告するものとする。

(議事録の作成)

第9条 委員長は、ES委員会の議事について、次に掲げる事項を記載した議事録を作成しなければならない。

- (1) 開催日時及び場所
- (2) 委員の現在数
- (3) 会議に出席した委員の氏名
- (4) 議決事項
- (5) 議事の経過及び発言の要旨
- (6) その他必要な事項

(議事録の公開)

第10条 ES委員会の議事録は、公開するものとする。ただし、公開することによって、個人情報の保護又

は研究の独創性若しくは知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある部分は、非公開とすることができる。

2 ES 委員会は、議事録の全部又は一部を非公開とする場合は、その理由を公開しなければならない。

(議事録の保存)

第 1 1 条 ES 委員会の議事録(委員会提出資料を含む。)は、開催日の属する年度の翌年度の初日を起算日として 5 年間保存しなければならない。

(秘密の保護)

第 1 2 条 委員その他 ES 委員会の関係者は、審査を行う上で知り得た個人に関する秘密を正当な理由なしに漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(審査の公正保持)

第 1 3 条 ES 委員会における審査の公正を保持するため、医学部長その他の関係者は、ES 委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう努めなければならない。

(庶務)

第 1 4 条 ES 委員会の庶務は、近畿大学医学部・病院事務局臨床研究課が行う。

(規程の改正)

第 1 5 条 この規程の改正は、倫理委員会の議を経て、近畿大学医学部教授会の承認を得るものとする。

(その他)

第 1 6 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、医学部長が別に定める。

附則

この規程は、平成 2 5 年 2 月 1 9 日から施行する。

この規程の改正は、平成 2 9 年 1 月 1 日から施行する。

この規程の改正は、平成 3 0 年 4 月 1 日から施行する。

この規程の改正は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。