

○浜松医科大学ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会内規

(令和6年4月11日内規第22号)

(設置)

第1条 浜松医科大学(以下「本学」という。)に、浜松医科大学ヒト ES 細胞の使用に関する規程(以下「規程」という。)第9条に基づき、浜松医科大学ヒト 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。

(任務)

第2条 委員会は、次に掲げる任務を行う。

- (1) 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)及び規程に即して、使用計画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学長に対し意見を提出すること。
- (2) 前号の審査の記録を作成し、これを保管すること。
- (3) 使用の状況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学長に対し意見を提出すること。
- (4) その他本学におけるヒト ES 細胞使用研究に関し必要な事項について検討すること。

(組織)

第3条 委員会の組織は、次の各号に掲げる要件をすべて満たすものとし、第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできないものとする。

- (1) 生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。
- (4) 本学に所属しない者が2名以上含まれていること。
- (5) 5名以上で構成され、男女両性で構成されていること。

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故又は支障があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(会議)

第5条 委員会は、次の各号のいずれにも該当する場合に成立することとする。

- (1) 第3条第1項第1号から第3号の委員各1名以上の出席
- (2) 本学に所属しない委員2名以上の出席
- (3) 男性及び女性の委員各1名以上の出席
- (4) 5名以上の委員の出席

- 2 委員会は、ヒトES細胞を取り扱う者を委員会に出席させ、使用計画に関する説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。
- 3 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴取することができる。
- 4 委員は、次の各号のいずれかに該当する場合は、審査に参画することはできない。
 - (1) 審査の対象となる使用計画の使用責任者又は研究者等である場合
 - (2) 審査の対象となる使用計画の使用責任者又は研究者等との間に利害関係を有する場合
- 5 審査の判定は、原則として、出席委員全員の合意によるものとする。
- 6 委員会は、次の各号のいずれかに該当する使用計画の軽微な変更等に係る審査については、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査を行い、意見を述べるることができるものとする。
 - (1) 中心的な役割を担っていない研究者の追加又は抹消等
 - (2) その他使用計画の軽微な変更
- 7 前項の場合、当該迅速審査の結果はすべての委員に報告するものとする。
(機密の保持)

第6条 委員会の委員及び委員であった者は、職務上知り得た情報を正当な理由なく、開示又は提供してはならない。

(審査の記録等の保存及び情報の公開)

第7条 委員会の審査の記録及び審査書類は、当該研究の終了後5年間保存するものとする。

- 2 この内規及び議事の内容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の人権、使用に係る独創性又は特許権などの知的財産権の保護に支障が生じるおそれがある場合は、非公開とすることができる。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、研究協力課において処理する。

(雑則)

第9条 この内規に定めるもののほか、委員会について必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この内規は、令和6年4月11日から施行する。