

藤田医科大学ヒトES細胞研究倫理審査部会規程

平成30年規程第8号

施行 平成30年6月1日

改正 平成31年4月1日

(目的)

第1条 この規程は、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会規程第16条に基づき、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会（以下、委員会）の下に設置する藤田医科大学ヒトES細胞研究倫理審査部会（以下、部会という）の運営に必要な事項を定めることを目的とする。

(趣旨)

第2条 部会は、藤田医科大学（藤田医科大学各病院、研究所を含み、以下、本学という）に所属する職員がヒト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、使用指針という）に基づき、ヒトES細胞を使用した研究を行うにあたり、ヒトの尊厳を侵すことのないよう、科学的及び生命倫理的な観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もって本学におけるヒトES細胞の使用について、適正な実施を図ることを目的とする。

(責務)

第3条 部会は、本学に所属する職員が行う研究等について、前条に掲げられた事項とともに、本学におけるヒトES細胞を使用する研究のヒトES細胞使用計画（以下、計画という）又はその計画の変更について、科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査し、その計画の適否、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。

2. 委員会は、前項に定める審査の記録を作成し、これを保管する。

3. 委員会は、ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果について研究者から報告を受け、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。

(組織)

第4条 部会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、第1号乃至第3号の委員は、それぞれ他の号に基づく委員を同時に兼ねることはできない。

(1) 医学に関する有識者1名以上

(2) 生物学に関する有識者1名以上

(3) 法律に関する有識者1名以上

(4) 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

(5) 一般の立場を代表する者1名以上

(6) その他学長が必要と認めた者若干名

2. 委員は5名以上とし、男性及び女性がそれぞれ2名以上で構成するほか、本学に所属しない者を2名以上含むものとする。

3. 委員は、学長が選出し、理事長が任命する。

4. 部会が必要と認めるときは、専門知識を有する有識者を専門委員として委員会の審査に加えることができる。なお、前項、第6条第5項及び第12条は、専門委員に準用する。

(任期)

第5条 委員の任期は3年とする。ただし、再任を妨げない。

2. 委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。なお、この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(部会長)

第6条 部会に部会長を置き、委員の互選により選出する。

2. 部会長は、部会を招集し、その議長となる。

3. 部会長に事故があるときは、あらかじめ部会長が指名した委員がその職務を行う。

(定足数等)

第7条 部会は、学長からの審査要請に基づき、必要の都度、部会長が招集する。

2. 部会は、委員の過半数の出席し、かつ第3条第1項第2号又は第4号に掲げる委員が1名以上出席していなければ開くことができない。

3. 審査の判定は、原則として出席した委員全員の合意によるものとする。ただし、全員の合意が得られないときは、出席した委員の3分の2以上の賛成によることができるものとする。

4. 部会長は、前項ただし書の定めにより判定した場合は、少数意見を審査結果報告書に付記しなければならない。

5. 委員は、次の各号のいずれかに該当する場合は、審査の判定にかかる審議及び採決に参加することができない。

(1) 研究責任者又は研究担当者に該当する場合

(2) 審査の対象となる研究に係る企業等との間に利益相反が疑われる場合

(3) 審査の対象となる研究を実施する研究者、使用責任者との間に利害関係を有する者及び使用責任者の三親等以内の親族の場合

(委員会への上申)

第8条 部会長は、審議終了後、速やかにその判定を委員会に報告し、審議を求めなければならない。

(意見の聴取)

第9条 研究責任者又は研究担当者は、部会の求めに応じて出席し、申請内容等を説明し、また、意見を述べるができる。

(公開)

第10条 規程、委員の構成及び議事の内容は、原則として公開する。

2. 部会は、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。

(守秘義務)

第11条 委員は、部会で知り得た審査に係る情報について業務に従事しなくなった後も含め秘密を厳守しなければならない。

(保存)

第12条 審査資料及び電子情報の保存は、研究終了の報告日から5年を経過した日又は研究結果の最終公表についての報告日から3年を経過した日のいずれか遅い日までとする。
2. 審査資料及び電子情報は、研究支援推進本部内の所定の場所に厳重に保存する。

(事務)

第13条 部会の事務は、研究支援推進本部事務局研究支援課が行う。

(細則)

第14条 この規程の施行に関し必要な事項は、細則に定める。

(改正)

第15条 この規程の改正は、常務会の決議による。

附則

1. この規程は、平成30年6月1日から施行する。
2. 平成30年10月10日一部改正
3. 平成31年4月1日一部改正