

○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)

**改正** 平成 17 年 4 月 1 日

平成 19 年 10 月 1 日

平成 22 年 2 月 17 日

平成 27 年 4 月 1 日

平成 28 年 9 月 14 日

令和元年 9 月 10 日岐阜大学細則第 78 号

令和 2 年 3 月 30 日細則第 42 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 細胞の使用に関する指針(平成 31 年文部科学省告示第 68 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 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者
  - ロ 自然科学の有識者
  - ハ 一般の立場の者
- 二 岐阜大学に勤務する職員以外の者を 2 人以上置くこと。
- 三 男女両性で構成すること。

四 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 前項第1号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。
- 4 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。
- 5 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られた場合には、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 委員会の成立要件は、次の各号の定めるところによるものとする。

一 次に掲げる者が1人以上出席していること。

- イ 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者
- ロ 自然科学の有識者
- ハ 一般の立場の者

二 岐阜大学に勤務する職員以外の者が2人以上出席していること。

三 男女両性が出席していること。

四 委員の過半数が出席していること。

- 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等である場合。
- 二 審査の対象となる使用計画の使用責任者又は研究者等との間に利害関係を有する場合。

- 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等(委員である者を含む。)は、委員会の要請があった場合には、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状況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。

(審議状況の公開)

- 第8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、個人の意味、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9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 10 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 11 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。

(庶務)

第 12 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 13 条 この細則の改正は、研究科教授会議の意見を聴かなければならない。

(雑則)

第 14 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みなす。

附 則(平成 17 年 4 月 1 日)

この規程は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 19 年 10 月 1 日)

この細則は、平成 19 年 10 月 1 日から施行する。

附 則(平成 22 年 2 月 17 日)

この細則は、平成 22 年 2 月 17 日から施行する。

附 則(平成 27 年 4 月 1 日)

この細則は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 28 年 9 月 14 日)

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。

附 則(令和元年 9 月 10 日岐阜大学細則第 78 号)

この細則は、令和元年 9 月 10 日から施行し、令和元年 7 月 1 日から適用する。

附 則(令和 2 年 3 月 30 日細則第 42 号)

この細則は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。