

熊本大学大学院生命科学研究部等ヒトES細胞研究倫理委員会規則

(平成20年6月20日規則第221号)

改正 平成21年3月24日規則第49号 平成21年12月24日規則第236号

平成21年12月9日規則第333号 平成22年9月22日規則第285号

(趣旨)

第1条 この規則は、熊本大学大学院生命科学研究部等生命倫理に関する規則(平成20年6月20日制定)第3条第3項の規定に基づき、熊本大学大学院生命科学研究部等ヒトES細胞研究倫理委員会(以下「委員会」という。)の組織、運営等について必要な事項を定める。

(組織)

第2条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 大学院生命科学研究部の基礎医学系、臨床医学系、保健学系及び薬学系ごとに選出された教員 各1人
 - (2) 発生医学研究所、生命資源研究・支援センター及びエイズ学研究センターから選出された教員 1人
 - (3) 生物学の有識者 1人
 - (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人
 - (5) 倫理及び法律を含む人文・社会科学の有識者 1人
 - (6) 一般の立場に立って意見を述べられる者 2人
- 2 大学院生命科学研究部、大学院医学教育部、大学院保健学教育部、大学院薬学教育部、医学部、薬学部、医学部附属病院、発生医学研究所、生命資源研究・支援センター及びエイズ学研究センターの長は、委員になることはできない。
- 3 委員には、熊本大学に所属する者以外の者を2人以上含むものとする。
- 4 委員には、男性及び女性の委員をそれぞれ2人以上含むものとする。
- 5 第1項第1号及び第3号から第6号までの委員は大学院生命科学研究部教授会の議を経て、同項第2号の委員は委員が所属する運営委員会の議を経て、大学院生命科学研究部長(以下「研究部長」という。)が委嘱する。
- 6 第1項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 7 第1項の委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

(任務)

第3条 委員会は、研究部長の諮問に基づき、次に掲げる事項を審議し、及びヒトES細胞を使用する研究(以下「ヒトES細胞使用」という。)の実施の適否その他の事項について審査を行う。

- (1) ヒトES細胞使用の使用計画及び使用計画の変更(研究者の変更を除く。)に関すること。
 - (2) ヒトES細胞使用の進行状況及び結果に関すること。
 - (3) 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関すること。
 - (4) その他ヒトES細胞使用の技術的及び倫理的な事項等に関すること。
- 2 委員会は、前項の審査に当たっては、倫理的、法的、社会的、技術的観点等から、使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に判断して行わなければならない。

(委員長)

第4条 委員会に、委員長を置き、委員の互選により定める。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 次に掲げる場合には、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。
 - (1) 委員長が申請に係るヒトES細胞を遂行し、当該ヒトES細胞使用が適切に行われるよう総括する者(以下「使用責任者」という。)、使用分担者又は研究者となるとき。
 - (2) 委員長に事故があるとき。

(議事)

第5条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第2条第1項第4号から第6号までの委員が1人以上出席しなければ、議事を開き、議決することができない。

- 2 委員は、自己の申請(研究者となる場合を含む。)に係る審査に加わることができない。

第6条 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意により、次の各号のいずれかによるものとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 審査対象外
- (4) その他

- 2 委員長は、必要があるときは、使用責任者を委員会に出席させ、申請内容等についての説明及び意見を聴くことができる。
- 3 委員長は、必要があるときは、専門的事項に関する学識経験者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(申請手続)

第7条 使用責任者は、次の各号に掲げる区分に応じ当該各号に定める申請書に記入の上、当該使用責任者が所属する部局長(以下「所属使用部局長」とい

う。)を経て研究部長に提出するものとする。この場合において、第1号及び第2号に該当する場合の申請手続は、事前に行うものとする。

- (1) ヒトES細胞使用を実施する場合 ヒトES細胞使用計画申請書(別記様式第1。以下「使用計画申請書」という。)
 - (2) 既に承認された使用計画を変更又は中止しようとする場合 ヒトES細胞使用計画(変更・中止)申請書(別記様式第2。以下「使用計画(変更・中止)申請書」という。)
 - (3) ヒトES細胞使用を中止した場合 ヒトES細胞使用中止報告書(別記様式第3。以下「使用中止報告書」という。)
 - (4) ヒトES細胞使用が終了した場合 ヒトES細胞使用終了報告書(別記様式第4。以下「使用終了報告書」という。)
- 2 所属使用部局長は、使用計画申請書、使用計画(変更・中止)申請書を受理したときは、委員会への諮問を研究部長に依頼するものとする。ただし、研究者の変更については、研究部長に委員会への通知を依頼するとともに、ヒトES細胞の使用に関する指針(平成21年文部科学省告示第157号。以下「指針」という。)第16条第5項の規定に基づき、文部科学大臣に届け出るものとする。
- 3 研究部長は、前項の申請に係る審査について、委員会へ諮問しなければならない。ただし、研究者の変更については、委員会へ通知するものとする。
(審査結果の報告等)
- 第8条 委員長は、委員会における審査の結果をヒトES細胞使用審査結果報告書(別記様式第5)により、研究部長に報告しなければならない。
- 2 研究部長は、審査の結果を前項に定めるヒトES細胞使用審査結果報告書により、所属使用部局長に回答するものとする。
 - 3 所属使用部局長は、委員会が承認の意見を提出したヒトES細胞の使用計画のうち、その妥当性を確認したものについて、指針第15条第1項の規定に基づき、文部科学大臣に届け出るものとする。
 - 4 所属使用部局長は、前項により文部科学大臣に届け出たヒトES細胞の使用計画のうち、その妥当性を確認したものについて実施を承認し、ヒトES細胞使用審査結果通知書(別記様式第6。以下「審査結果通知書」という。)により、使用責任者へ通知するものとする。
 - 5 所属使用部局長は、ヒトES細胞の使用計画の妥当性を確認できないときは、不承認又は届出不可を決定し、審査結果通知書により、使用責任者へ通知しなければならない。この場合において、所属使用部局長は、その理由を記載しなければならない。
 - 6 使用責任者は、決定内容に疑義があるときは、所属使用部局長に説明を求めることができる。

(実施状況の報告)

第9条 使用責任者は、ヒトES細胞使用の進行状況について、随時、ヒトES細胞使用経過報告書(別記様式第7)を所属使用部局長及び委員会に提出するものとする。

2 前項の規定にかかわらず、所属使用部局長又は委員会が必要と認めるときは、使用責任者に対し、ヒトES細胞使用の過程において、報告を求めることができる。

(ヒトES細胞使用の変更又は中止命令)

第10条 所属使用部局長は、委員会が使用計画の変更又は中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、使用計画の変更又は中止を決定し、ヒトES細胞使用計画(変更・中止)通知書(別記様式第8)により、使用責任者へ通知するものとする。

2 使用責任者は、前項の変更命令を受けたときはヒトES細胞使用計画変更報告書(別記様式第9)を、前項の中止命令を受けたときは使用中止報告書を所属使用部局長に提出しなければならない。

(終了及び中止の報告)

第11条 所属使用部局長は、使用終了報告書を受領したときは、直ちに、当該使用終了報告書を委員会及び指針第18条第2項に基づき文部科学大臣に提出するものとする。

2 所属使用部局長は、ヒトES細胞の分配を受けた樹立機関又は分配機関に対し、当該ヒトES細胞使用の終了及び終了後のヒトES細胞の取扱いについて、使用責任者から使用終了報告書の提出を受けた場合には、直ちに、使用終了報告書により、通知するものとする。

3 ヒトES細胞使用の中止に係る報告については、前2項の規定を準用する。

(秘密の保持)

第12条 委員は、職務上知り得た秘密及び個人情報等を漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。ただし、法令上別の定めがある場合は、この限りでない。

(議事要旨等の公開)

第13条 本規則並びに委員会の議事要旨、委員会の構成及び委員会の委員の氏名、所属等は、これを公開するものとする。ただし、研究対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(遵守事項)

第14条 ヒトES細胞使用において使用責任者及び研究者が遵守すべき技術的及び倫理的事項については、所属使用部局長が別に定める。

(事務)

第 15 条 委員会の事務は、教育研究推進部生命科学系事務ユニットにおいて処理する。

(雑則)

第 16 条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成 20 年 7 月 1 日から施行する。
- 2 この規則施行後、最初に委嘱される第 2 条第 1 項第 1 号から第 7 号までの委員は、同号の規定にかかわらずこの規則施行の際現に熊本大学大学院医学薬学研究部等倫理委員会ヒト E S 細胞倫理分科会委員である者をもって充てるものとし、その任期は、同条第 6 項の規定にかかわらず、平成 21 年 3 月 31 日までとする。
- 3 この規則の施行の際現に受理され審査中の申請は、この規則に基づき申請されたものとみなす。
- 4 熊本大学大学院医学薬学研究部等倫理委員会ヒト E S 細胞倫理分科会細則（平成 16 年 4 月 1 日制定）は、廃止する。

附 則(平成 21 年 3 月 24 日規則第 49 号)

この規則は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 21 年 12 月 24 日規則第 236 号)

この規則は、平成 21 年 12 月 24 日から施行する。

附 則(平成 21 年 12 月 9 日規則第 333 号)

- 1 この規則は、平成 22 年 1 月 1 日から施行する。
- 2 この規則の施行の際現にこの規則による改正前の第 2 条第 1 項第 1 号及び第 3 号の委員である者は、この規則の施行の日において、改正後の第 2 条第 1 項第 1 号の委員となるものとし、その任期は、同条第 6 項の規定にかかわらず、平成 23 年 3 月 31 日までとする。
- 3 この規則の施行の際現にこの規則による改正前の第 2 条第 1 項第 4 号から第 7 号までの委員である者は、この規則の施行の日において、当該各号に相当する改正後の第 2 条第 1 項第 3 号から第 6 号までの委員となるものとし、その任期は、同条第 6 項の規定にかかわらず、平成 23 年 3 月 31 日までとする。

附 則(平成 22 年 9 月 22 日規則第 285 号)
この規則は、平成 22 年 10 月 1 日から施行する。