

国立大学法人滋賀医科大学ヒト ES 細胞使用研究倫理審査委員会規程

令和3年12月22日制定

(目的)

第1条 国立大学法人滋賀医科大学（以下「本学」という。）に、ヒト ES 細胞を使用する研究が、「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」（平成31年4月1日文科科学省告示第68号。以下「使用指針」という。）に沿って適切に実施されることを目的として、国立大学法人滋賀医科大学ヒト 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。

(審査対象)

第2条 審査対象は、ヒト ES 細胞を使用する研究全般とする。

(委員会の審査)

第3条 委員会は、第1条に定めるヒト ES 細胞を使用する研究の使用責任者（以下「使用責任者」という。）から提出された使用計画の内容につき、使用指針に則して倫理的観点とともに科学的観点を含めて、独立の立場で、公正かつ中立的な審査を行う。

(組織)

第4条 委員会の組織は、次の各号に掲げる要件を全て満たすものとし、第1号から第3号までに掲げる者は、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 委員は、学長が委嘱又は任命する。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で委員に交代があった場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長、副委員長)

第5条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、委員の互選により決定する。

3 副委員長は、委員長が委員の中から指名する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、その職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、次の各号を全て満たした場合に開催することができるものとする。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 第4条第1項第1号から第3号までの各委員が出席していること。

- (3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- (4) 本学に所属しない委員が2名以上出席していること。
- 2 使用機関の長及び審査対象となる研究の使用責任者は、その審査に加わることができない。
- 3 委員会は使用責任者を委員会に出席させて、使用計画の内容等の説明又は意見を求めることができる。
- 4 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とし、次の各号のいずれかにより示すものとする。ただし、出席委員全員の意見が一致しないときは出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とすることができる。
 - (1) 承認
 - (2) 継続審査
 - (3) 不承認
- 5 委員会は審査の過程の記録を作成し、研究終了後10年間保存するものとする。
- 6 委員会は、次の各号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、委員長及び委員長が指名する委員による審査をもって、意見を述べるものとする。この場合、当該審査の結果は全ての委員に報告するものとする。
 - (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

(申請手続き及び判定の通知)

- 第7条** 使用責任者は、使用指針を遵守し、「使用計画書」、「使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類」を倫理審査室に提出するものとする。
- 2 本学以外の使用機関の長が、委員会に審査を求める場合は、あらかじめヒトES細胞使用研究倫理審査委員会業務委託契約（以下「委託契約」という。）を締結したうえで、前項の書類を提出するものとする。
 - 3 倫理審査室は、提出された使用計画書等の内容を確認し、委員長に提出するものとする。
 - 4 委員長は、委員会を招集し、審査後、審査過程及び審査結果は、書面により使用機関の長に報告するものとする。
 - 5 使用機関の長は、次の各号に掲げる書類を文部科学大臣に提出し、研究の指針に対する適合性について確認を受けるものとし、確認を受けた研究は、審査結果通知書により使用責任者へ通知するものとする。文部科学大臣から適合性に欠くと判断された場合は、委員会に再審査を求めることができるものとする。
 - (1) 使用計画書
 - (2) 使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類
 - (3) 委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - (4) 国立大学法人滋賀医科大学ヒトES細胞使用研究倫理審査委員会規程

(再審査)

第8条 使用責任者又は使用機関の長が、再審査を請求する場合は、第7条の規定によるものとし、第7条第2項の委託契約は要しないものとする。

(研究の実施及び報告)

第9条 使用責任者は、審査結果通知書による承認を経た上で、使用指針を遵守して研究を実施するものとする。

2 使用責任者は、研究の進行状況を使用機関の長及び委員会に随時報告するものとする。

3 使用責任者は、研究の終了後、研究結果を記載した使用終了報告書を使用機関の長に提出するものとする。

4 使用機関の長は、当該使用終了報告書の写しを委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

(調査)

第10条 委員会は、第9条第2項又は第3項の報告を受けた場合は、必要に応じて調査を行い、当該研究に係る留意事項及び改善事項等を使用機関の長に対して意見を提出するものとする。

(公開)

第11条 本規程及び委員会の議事の内容は公開するものとする。

(事務局)

第12条 委員会の事務は、倫理審査室が担当する。

(審査料)

第13条 委員会は、本学以外の使用機関の長が審査を求める場合には、別表に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収するものとする。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料を免除することができる。

2 審査料は、その全額を当該審査を開始する日の前日までに納めるものとする。

3 既納の審査料は、返還しない。

(雑則)

第14条 この規程に定めるもののほか、委員会の業務に関し必要な事項は別に定める。

附 則

1 この規程は、令和3年12月22日から施行する。

2 この規程の施行後、最初に委嘱される委員の任期は、第4条第3項の規定にかかわらず、令和5年3月31日までとする。

別表

区分	新規/継続	金額（税込み）/年
観察研究（基礎）	新規	75,000 円
	継続	50,000 円

* 多施設共同研究の場合は、一括審査料に加え 1 施設ごとに 10,000 円