

平成21年11月4日

医歯研規則第6号

(趣旨)

第1条 この規則は、「ヒトES細胞の使用に関する指針（文部科学省告示第68号）」及び鹿児島大学大学院医歯学総合研究科組織運営規則（平成16年医歯研規則第3号）第12条第2項に基づき、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科ヒトES細胞研究倫理委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定める。

(所掌業務)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

- (1) 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長（以下「総合研究科長」という。）から付託された研究に係る使用計画の審査を行うこと。
- (2) 実施中の使用計画（その結果を含む。）について調査検討し、判定結果を総合研究科長に報告等を行うこと。
- (3) 委員会が所掌する事項をめぐる倫理的問題に関して、総合研究科内外に対して啓発及び広報活動を行うこと。
- (4) 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、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学の専門家等、自然科学の有識者（総合研究科長が指名した者） 3名
 - (2) 生物学の専門家等、自然科学の有識者 1名
 - (3) 法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名
 - (4) 倫理学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名
 - (5) 一般の立場に立って意見を述べられる者 1名
- 2 委員には、男性及び女性を含むものとする。
- 3 委員には、鹿児島大学に所属する者以外の者（以下「外部の有識者」という。）を2名以上含むものとする。
- 4 第1項第2号から第5号の委員は、総合研究科長が委嘱する。
- 5 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。

(委員長及び副委員長)

第4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、その職務を代行する。

(会議)

第5条 委員会は、次に掲げる要件の全てを満たさなければ開催することができない。

- (1) 生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者を含む
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者を含む
- (3) 一般の立場に立って意見を述べられる者を含む
- (4) 外部の有識者複数名を含む
- (5) 男女両性で構成する
- (6) 5名以上である

2 委員が、審査の対象となる使用計画の使用責任者又は研究者（以下「使用責任者等」という。）である場合、及び当該使用計画を実施する使用責任者等との間に利害関係を有する者である場合は、その審議に参加することはできない。

3 委員会の審議事項（第7項の規定による審議事項を除く。）は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決し、使用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、実施中の使用計画にあつては第5号又は第6号に掲げる判定を行うものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当
- (5) 変更の勧告
- (6) 中止の勧告

4 審査の対象となる使用計画の使用責任者等（委員である者を含む。）は、委員会の要請があつた場合には、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進行状況、結果等についてヒトES細胞使用経過報告書（別記様式第1号）により随時報告を受け、必要に応じて調査を行い、審議を経て、次に掲げる判定結果を総合研究科長へ報告する。

- (1) 問題なし
- (2) 留意事項
- (3) 改善事項
- (4) 研究中止

7 委員長は、書類審議に適していると判断する事項については、書類の回覧及び送付により審議することができる。この場合の決議は、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。

8 委員会は、使用計画の軽微な変更等に係る審査について、委員長が指名する委員による審査を行うことができる。当該審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。

(審査及び調査の基準)

第6条 委員会は、総合研究科長からヒトES細胞に関する研究申請書及びヒトES細胞に関する研究計画書を添えて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に掲げる事項に留意して審査及び調査するものとする。

- (1) 人間の尊厳の尊重
- (2) 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）
- (3) 研究の対象となる個人（以下「個人」という。）情報保護の徹底
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 研究の適正性及び透明性の確保
- (7) 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。

(審査及び調査結果の報告)

第7条 委員長は、使用計画の審査終了後、速やかにその審査結果をヒトES細胞に関する倫理審査報告書（別記様式第2号）により総合研究科長に報告するものとする。この場合において、判定結果が第5条第3項第2号のときにはその条件を、同項第3号から第6号までのときにはその理由を付記するものとする。

2 委員長は、実施中の研究に係る調査の審議終了後、速やかにその審議結果をヒトES細胞に関する調査報告書（別記様式第3号）により総合研究科長に報告するものとする。

この場合において、判定結果が第5条第6項第2号から第4号までのときにはその理由を付記するものとする。

(審議内容等の公開)

第8条 本規則並びに委員会の議事要旨、委員会の構成、委員の氏名及び所属は、これ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、個人の意思、研究の独創性、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、委員長が指定するものとする。

(審査及び審議に関する書類の保存期間)

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、10年とする。

2 保存期間の起算日は、当該研究が終了した日の属する年度の末日の翌日とする。

(守秘義務)

第10条 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。

(使用計画の申請)

第11条 研究を行おうとする使用責任者は、ヒトES細胞に関する研究申請書（別記様式第4号）及びヒトES細胞に関する研究計画書（別記様式第5号）を総合研究科長に提出し、その許可を得なければならない。使用計画を変更しようとする場合も同様とする。

(使用計画の許可等)

第12条 総合研究科長は、委員会の審査結果に基づき、申請のあった使用計画について許可を与えるか否かの決定を行うものとする。この場合において、委員会が、不承認の判定を下した研究については、その実施を許可してはならない。

2 総合研究科長は、前項の決定を行った場合には、速やかにヒトES細胞に関する研究審査通知書（別記様式第6号）により使用責任者に通知するものとする。この場合において、判定結果が第5条第3項第2号のときにはその条件を、同項第3号から第6号までのときにはその理由を付記するものとする。

(使用計画の調査等)

第13条 総合研究科長は、第7条第2項に定める委員会の報告に基づき、速やかにヒトES細胞に関する研究に対する調査通知書（別記様式第7号）により使用責任者に通知するものとする。

2 総合研究科長は、第5条第6項に定める調査について、必要な便宜を図るものとする。

3 委員長は、緊急を要する場合には、総合研究科長又は複数の委員と協議の上、使用責任者に対して、実施中の使用計画を一時中止させることができる。

4 委員長は、前項の指示を行った場合には、速やかに緊急事態報告書（別記様式第8号）により総合研究科長に報告するものとする。

5 委員長は、第3項の指示を行った場合は、速やかに委員会を招集し、その後の取扱いについて協議するものとする。

(庶務)

第14条 委員会の事務は、総合研究科等総務課において処理する。

(雑則)

第15条 この規則に定めるもののほか、必要な事項は委員会において別に定める。

附 則

1 この規則は、平成21年11月4日から施行し、平成21年11月1日から適用する。

2 この規則の施行後、最初に委嘱される委員の任期は、第3条第5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

この附則は、平成21年12月2日から施行する。

附 則

この規則は、平成22年5月6日から施行し、平成22年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成23年4月6日から施行し、平成23年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成29年5月30日から施行する。

附 則

1 この規則は、令和元年9月4日から施行し、令和元年7月1日から適用する。

2 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科ヒトES細胞使用規則(平成21年12月2日医歯研規則第9号)は廃止する。

年 月 日

ヒトES細胞に関する倫理審査報告書

医歯学総合研究科長 殿

ヒトES細胞研究倫理委員会
委員長

印

受付番号
研究計画名

上記に係る研究計画を審査し、下記のとおり判定したので、報告します。

記

判 定	1. 承認	2. 条件付承認	3. 不承認
	4. 非該当	5. 変更の勧告	6. 中止の勧告
(条件又は理由)			

年 月 日

ヒトES細胞に関する調査報告書

医歯学総合研究科長 殿

ヒトES細胞研究倫理委員会
委員長

印

受付番号
研究計画名

上記に係る研究計画を調査及び審議し、下記のとおり判定したので、報告します。

記

判 定	1. 問題なし	2. 留意事項	3. 改善事項	4. 研究中止
(条件又は理由)				

ヒトES細胞に関する研究申請書

年 月 日

医歯学総合研究科長 殿

所属研究分野等教授

氏 名 _____ 印

使用責任者

所属・職名

氏 名 _____ 印

受付番号(※記入しないこと)

第 番

1. 研究計画名 : _____

2. 研究担当者 所属・職名 氏 名

3. 研究等実施場所 :

4. 研究等の概要(使用計画書または使用計画変更書並びに参考資料を添付すること。)

※ヘルシンキ宣言（2008年ソウル総会で修正）の趣旨を尊重し、特に下記の点を含めて、いかに医の倫理的配慮をしているかについて説明すること。

- ① 研究等の対象となる個人（以下「個人」という。）の人権の擁護
- ② インフォームド・コンセントの法理に沿った個人の自発的同意の授与
- ③ 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性並びに医学上の貢献度の予測
- ④ 法理及び法律の遵守並びに政府の指針の尊重
- ⑤ 「使用計画書」及び「使用計画変更書」は文部科学省の様式による。

※研究成果の公表については、研究者が公表すること。

ヒトES細胞に関する研究計画書

医歯学総合研究科長 殿

所属研究分野等教授

氏 名 _____ 印

使用責任者

所属・職名

氏 名

印

研究計画名 : _____

ヒトES細胞に関する研究審査通知書

年 月 日

使用責任者

所属・職名

氏 名

殿

医歯学総合研究科長 印

受付番号：第 番

研究計画名 _____

先に貴殿より申請のあった上記研究計画の実施について、審査の結果、下記のとおり判定したので通知します。

記

判 定	1. 承認	2. 条件付承認	3. 不承認
	4. 非該当	5. 変更の勧告	6. 中止の勧告
(条件又は理由)			

年 月 日

ヒトES細胞に関する研究に対する調査通知書

（使用責任者） 殿

医歯学総合研究科長 印

受付番号：第 番

研究計画名： _____

上記の研究について、ヒトES細胞研究倫理委員会から下記のとおり調査の報告を受けたので、通知します。

記

- 1 調査の結果：
- 2 指摘された改善点・実施に当たっての留意事項等

緊 急 事 態 報 告 書

年 月 日

医歯学総合研究科長 殿

ヒトES細胞研究倫理委員会
委 員 長

印

受付番号：第 番

研究計画名_____

上記の研究の使用責任者（職名・氏名）に対して、当該研究の実施の一時中止を指示しましたので、報告します。

記

1. 指示した年月日： 年 月 日
2. 一時中止を指示した理由：