

九州大学医系地区部局ヒトES細胞の樹立・分配及び使用に関する倫理審査委員会規程

(設置)

第1条 九州大学大学院医学研究院、大学院歯学研究院、大学院薬学研究院、生体防御医学研究所及び病院（以下「医系地区部局」という。）において行われる、ヒトES細胞の樹立、分配及び使用に関する研究計画（以下「ヒトES細胞研究計画」という。）について、ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号）、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）及びヒトES細胞の分配機関に関する指針（平成31年文部科学省告示第69号）（以下「指針」という。）に基づき、医系地区部局の長（以下「部局長」という。）の諮問機関として、九州大学医系地区部局ヒトES細胞の樹立・分配及び使用に関する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会は、部局長から使用計画が指針に適合しているか否かについて意見を求められた場合には、科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して、部局長に対し文書により意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管する。

2 委員会は、使用責任者から研究実施状況及び結果について報告を受け、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、部局長に対し文書により意見を提出する。

(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) 生物学に関する専門家 1人
- (2) 医学に関する専門家 4人
- (3) 発生学に関する専門家 1人
- (4) 法律に関する専門家 1人
- (5) 生命倫理に関する学識経験者 2人
- (6) 一般の立場に立って意見を述べられる者 1人
- (7) その他委員会が必要と認めた者 若干人

2 委員には、九州大学に所属する者以外の者が2人以上含まれていることとする。

3 委員には、男性及び女性がそれぞれ2人以上含まれていることとする。

4 第1項の委員（第7号を除く。）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者の任期は、前任者の残任期間とする。

5 第1項第7号の委員の任期は、委員会が定める期間とし、再任を妨げない。

6 前項第1号及び第3号の委員は医学研究院医学部門会議において、同項第2号の委員4人は医学研究院医学部門会議において2人、医学研究院保健学部門会議、生体防御医学研究所教授会において、それぞれ1人選出する。

7 第1項第1号に掲げる生物学に関する専門家は医学研究院の臨床系の教授1人、同項第2号に掲げる医学に関する専門家は医学研究院の基礎系の教授1人、医学研究院の臨床系の教授1人、医学研究院保健学部門の教授1人及び生体防御医学研究所の教授1人、同項第3号に掲げ

る発生学に関する専門家は医学研究院の基礎系の教授1人とする。

8 第1項第4号から第7号までの委員は、医学研究院医学部門会議の議を経て、医学研究院長が委嘱する。

(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 副委員長は、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第5条 委員会は、委員の2分の1以上が出席し、かつ、第3条第1項第4号、第5号又は第6号の委員が1人以上出席しなければ、議事を開くことができない。

2 委員会は、審査にあたり、ヒトES細胞研究計画を総括する使用責任者を出席させ、ヒトES細胞研究計画の内容について、説明又は意見を聴取することができる。

3 委員が次の各号のいずれかに該当するときは、当該委員は、委員会の審議及び議決に参加することができない。

(1) 当該申請に直接関わる時。

(2) ヒトES細胞研究計画の責任者との間に利害関係を有する者である時。

(3) ヒトES細胞研究計画の責任者の三親等以内の親族である時。

4 部局長は、必要に応じ、会議に出席することはできる。ただし、委員会の委員になること並びに審議及び議決に参加してはならない。

5 議決は、出席した委員全員の合意を原則とする。

(委員以外の者の出席)

第6条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、専門的立場からの説明又は意見を聴くことができる。

(書面審査)

第7条 委員会は、軽微な変更については書面審査を行うことができる。

2 書面審査の結果については、すべての委員に報告しなければならない。

3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会の審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行わなければならない

ならない

(情報公開)

第8条 委員会は、本規程、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。

(記録の保存)

第9条 委員会の議事は、記録として10年間保存しなければならない。

(秘密の保持)

第10条 委員は、その職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(事務)

第11条 委員会に関する事務は、病院事務部研究支援課の協力を得て医系学部等事務部学術協力課において処理する。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、委員会が別に定める。ただし、九州大学医の倫理に関する協議会が定める事項を除く。

附 則

1 この規程は、平成21年5月1日から施行する。

2 「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する倫理審査専門委員会規程」に基づき承認され、文部科学大臣の確認を得て、着手された使用計画について必要な手続き等は、本委員会において行うものとする。

3 この規程の施行後最初に任命される第3条第1項第1号及び第2号の保健学部門会議選出委員並びに第3号の委員の任期は、同条第4項本文の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。

4 前項に掲げる委員以外の委員の任期は、第3条第4項本文の規定にかかわらず、平成23年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成22年10月6日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年3月10日から施行し、平成26年11月25日から適用する。

附 則

この規程は、平成29年4月12日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、令和元年7月10日から施行し、令和元年7月1日から適用する。