

○関西学院大学ヒトES細胞倫理規程

2017年3月24日

理事会承認

(目的)

第1条 この規程は、「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)に基づき、関西学院大学におけるヒトES細胞の使用に関し、使用計画の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うために必要な事項を定めたものである。

(ヒトES細胞倫理委員会)

第2条 本学に、前条の目的を達成するため、ヒトES細胞倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(所掌事項)

第3条 委員会は、学長の諮問に応じ、本学におけるヒトES細胞の使用(使用計画の変更を含む。)の適否その他の事項について、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、学長に対し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、使用の状況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学長に対し意見を提出する。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 1 生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者 若干名
- 2 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
- 3 一般の立場にたって意見を述べられる者 若干名
- 2 前項の規定にかかわらず、学長は、その他必要と認めた者を委員とすることができる。
- 3 委員には、本学に所属する者以外の者が2名以上含まれていなければならない。
- 4 委員は、5名以上で構成され、男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていなければならない。
- 5 委員会に委員長を置く。委員長は、第1項第1号から第2号の学内委員の中から委員会で互選する。
- 6 委員及び委員長は、学長が委嘱する。
- 7 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合はこれを補充しな

なければならない。この場合、後任委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員会の運営)

第5条 委員会は、委員長が招集し、議長となる。委員長に支障ある場合は、委員の中から委員長が議長を指名する。

- 2 委員会成立の定足数を5名とし、第4条第1項各号から1名以上の委員が出席するものとする。また、委員会成立には、第4条第3項及び第4項を満たすものとする。
- 3 委員が、審査対象となる使用計画の使用責任者又は当該使用計画を実施する研究者との間に利害関係を有するときは、当該委員は審査に参加できない。
- 4 委員会は、必要に応じて、審査対象となる使用計画の使用責任者に委員会への出席を求め、使用内容等の説明を受けることができる。
- 5 委員会が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。
- 6 委員会は、使用計画の軽微な変更等に係る審査について、当該委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。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。

(判定)

第6条 審査の判定は、原則として、全会一致をもって決する。ただし、全会一致が困難な場合には、出席委員の1名を除く他の委員全員の支持する意見を委員会の判定とすることができる。

- 2 判定は、次の5つとする。
 - 1 承認
 - 2 条件付承認
 - 3 変更の勧告
 - 4 不承認
 - 5 非該当
- 3 前号の判定に当たっては、当該審査結果の理由となる主たる意見を明記する。条件付承認の場合は、条件及びその条件が満たされたことの確認方法も明記する。

(審査結果の報告)

第7条 委員長は、審査の結果を文書で学長に報告する。

- 2 委員長は、委員会に出席しなかったすべての委員に審議の結果を報告する。審議の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、あらためて委員会における審

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、当該事項についてあらためて審査を行う。

3 使用責任者は、決定内容に疑義があるときは、委員長に説明を求めることができる。

(守秘義務)

第8条 委員は、公知の事項を除き、業務上知り得た事項を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(公開)

第9条 委員会の構成、組織及び運営並びに議事の内容は、公開するものとする。ただし、その内容が個人情報若しくは知的財産権又は研究の独創性の保護に支障を生じさせるおそれがあるときは、委員会の議を経て非公開とすることができるものとする。

(主管部課)

第10条 この規程に関する事務は、研究推進社会連携機構事務局が行う。

(規程の改廃)

第11条 この規程の改廃は、委員会及び研究推進委員会の議を経て大学評議会の承認を得るものとする。

附 則

1 この規程は、2017年（平成29年）4月1日から施行する。

2 この規程は、「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174号）」から「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）への改正に伴い、「関西学院大学ヒトES細胞倫理規程」と名称変更のうえ、2020年（令和2年）4月1日から改正施行する。

3 この規程の改正施行をもって「関西学院大学ヒトES細胞倫理委員会内規」は廃止する。