

## 信州大学医学部ヒトE S細胞研究倫理委員会内規

### (設置)

第1条 信州大学医学部ヒトE S細胞使用に関する内規(平成19年9月27日。以下「内規」という。)第11条第1項の規定に基づき、信州大学医学部(医学系研究科及び医学部附属病院を含む。以下「医学部」という。)に、信州大学医学部ヒトE S細胞研究倫理委員会(以下「ヒトE S細胞研究倫理委員会」という。)を置く。

### (職務)

第2条 ヒトE S細胞研究倫理委員会は、医学部に所属する者(以下「研究者」という。)が、ヒトE S細胞を使用する研究(以下「ヒトE S細胞研究」という。)を実施する場合、ヒトE S細胞の使用に関する指針(平成22年文部科学省告示第87号。以下「指針」という。)及び内規に基づき、次の各号に掲げる事項を審議し、必要な事項を処理する。

- 一 ヒトE S細胞研究に関する基本的事項に関すること。
- 二 研究者から申請のあったヒトE S細胞研究の使用計画又は使用計画の変更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いその適否、留意事項、改善事項等に関して学部長に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、これを保管すること。
- 三 使用の進行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学部長に対し意見を提出すること。
- 四 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関すること。
- 五 その他ヒトE S細胞研究に関すること。

### (組織)

第3条 ヒトE S細胞研究倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 医学部から選出された生物学及び医学を専門とする教授各1名
  - 二 ヒトE S細胞研究に関する倫理的及び法的事項を総合的に審査するにふさわしい識見を有する者各1名以上
  - 三 ヒトE S細胞研究に関し一般の人々の意見を反映できると考えられる者1名以上
  - 四 その他委員会が必要と認める者
- 2 前項に規定する委員のうち、本学に所属しない者2名以上とすること。
  - 3 第1項に規定する委員のうち、男性委員及び女性委員は各々2名以上とすること。
  - 4 第1項に規定する委員のうち、使用責任者、研究者と利害関係を有する者及び使用責任者の三親等以内の親族は、審査に参画しないものとする。
  - 5 第1項に規定する委員は、学部長が委嘱する。
  - 6 第1項に規定する委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
  - 7 第1項に規定する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。
  - 8 第1項第2号、第3号及び第4号に規定する委員のうち、医学部を除く組

織等から学部長が委嘱した委員は、外部委員という。

(委員長)

第4条 ヒトES細胞研究倫理委員会に委員長を置き、第3条第1項第1号の委員のうちから、ヒトES細胞研究倫理委員会委員の互選により定める。

2 委員長は、ヒトES細胞研究倫理委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。

(議事)

第5条 ヒトES細胞研究倫理委員会は、外部委員が2名以上出席し、かつ、委員総数の過半数の出席がなければ、議事を開くことができない。

2 ヒトES細胞研究倫理委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

3 前項の規定にかかわらず、第2条第1項第2号に規定する使用計画の審査については、出席委員全員の合意を原則とする。

(使用計画書の審査手続等)

第6条 研究者がヒトES細胞研究の使用計画の審査を受けようとするときは、使用計画書、使用計画変更届(以下「使用計画書」という。)を添付して、学部長の了承を求めるものとする。

2 学部長は、前項により実施の了承を求められたときは、当該使用計画書の審査をヒトES細胞研究倫理委員会に諮問しなければならない。

3 ヒトES細胞研究倫理委員会は、審査に当たり必要と認めたときは、当該使用計画書の申請者を出席させ、当該ヒトES細胞研究の技術的・倫理的な事項及び研究の透明性の確保に関する説明及び意見を求めることができる。

4 ヒトES細胞研究倫理委員会は、諮問を受けた使用計画書の審査結果を、書面をもって、学部長へ答申するものとする。

(委員以外の者の出席)

第7条 ヒトES細胞研究倫理委員会が必要と認めたときは、ヒトES細胞研究倫理委員会に委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(議事の公開)

第8条 議事の内容については、原則として公開する。

(庶務)

第9条 ヒトES細胞研究倫理委員会の庶務は、事務部において処理する。

(雑則)

第10条 この内規に定めるもののほか、ヒトES細胞研究倫理委員会の運営に関し必要な事項は、ヒトES細胞研究倫理委員会において別に定める。

附 則

1 この内規は、平成14年10月24日から実施する。

2 この内規実施後最初に選出された第3条第1項各号の委員の任期は、第3条第4項の規定にかかわらず、平成16年3月31日までとする。

附 則

この内規は、平成15年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 19 年 9 月 27 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 21 年 12 月 24 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 22 年 10 月 28 日から施行し、平成 22 年 5 月 20 日から適用する。