

大阪大学大学院医学系研究科ヒトE S細胞倫理審査委員会規則

(設置)

第1条 この規則は、大阪大学大学院医学系研究科におけるヒトE S細胞の使用に関する内規（以下「内規」という。）第4条第2項の規定に基づき、大阪大学大学院医学系研究科ヒトE S細胞倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項について定めるものとする。

(所掌事項)

第2条 委員会は、次に掲げる事項について所掌する。

- (1) ヒトE S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）及び大阪大学におけるヒトE S細胞の使用に関する規程並びに内規に即して、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い、その適否、留意事項、改善事項等に関して研究科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、これを保管すること。
- (2) 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研究科長に対し意見を提出すること。
- (3) ヒトE S細胞の適正な実施のため、ヒトES細胞を取り扱う者に対し指導又は助言を行うこと。
- (4) その他本研究科におけるヒトE S細胞の使用に関する制度及び運営について検討すること。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 生物学に関する専門家 3名
 - (2) 医学に関する専門家 3名
 - (3) 法律に関する専門家 若干名
 - (4) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい見識を有する者 若干名
 - (5) 一般の立場に立って意見を述べられる者 若干名
 - (6) その他委員会が必要と認めた者
- 2 委員のうち、2名以上は本学の職員以外の者とする。
- 3 委員会は、男女両性で構成されていなければならない。
- 4 委員会の委員は、研究科長が委嘱する。
- 5 委員の任期は2年とする。ただし、委員が任期中に辞任した場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 前項の委員は、再任を妨げない。

(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 委員長は委員の互選とし、副委員長は委員長が指名する。
- 3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。副委員長は委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(委員会の成立要件)

第5条 委員会は、委員の過半数の出席をもって開催する。ただし、次の各号に掲げる委員の人数が出席しなければ、これを開くことができない。

- (1) 本学に属しない委員 2名以上
- (2) 男性及び女性の委員 各1名以上
- (3) 第3条第1号から第5号の委員 各1名以上

- 2 委員が委員会を欠席する場合、代理の者の出席は認めないものとする。

(審査)

第6条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴取することができる。ただし、委員以外の者を議決に加えることはできない。

- 2 委員会は、ヒト ES 細胞を取り扱う者を委員会に出席させ、実施計画等について説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。
- 3 当該使用計画を実施する研究者等又は使用責任者との間に利害関係を有する者は、当該使用計画の審査に加わらないものとする。

(議決)

第7条 委員会の議決は、出席した委員の過半数の合意によるものとする。

(迅速審査)

第8条 前条の規定にかかわらず、使用計画の軽微な変更等であると委員長が認める場合は、倫理審査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。

(報告等)

第9条 委員会は、必要に応じて、ヒト ES 細胞を取り扱う者に対し、ヒト ES 細胞を使用する適正な実施に関し報告を求め、又は助言し、若しくは指導することができる。

(他部局の使用計画の審査)

第10条 学内の他の部局から使用計画等に係る審査の依頼があったときは、本委員会において審査を行うことができる。

(活動の自由及び独立の保障)

第11条 委員会における審査が適正かつ公正に行えるようにするため、研究科長その他の関係者は、委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう努めなければならない。

(小委員会)

第12条 委員会は、特定事項について審議するため、必要に応じ小委員会を置くことができる。

- 2 小委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(事務)

第 13 条 委員会に関する事務は、医学部附属病院未来医療開発部の協力を得て、医学系研究科事務部で行う。

(議事の公開)

第 14 条 委員会の議事の内容は、原則として公開するものとする。

(雑則)

第 15 条 この規則に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 27 年 4 月 9 日から施行する。

附 則

この改正は、令和元年 9 月 12 日から施行し、令和元年 7 月 1 日から適用する。