

福島県立医科大学倫理審査委員会専門部会運営要綱

(平成 26 年 8 月 1 日制定)

一部改正 平成 28 年 8 月 1 日

一部改正 平成 30 年 4 月 1 日

一部改正 令和 3 年 6 月 30 日

一部改正 令和 4 年 8 月 1 日

(趣旨)

第 1 条 この要綱は、「福島県立医科大学倫理審査委員会規程」(令和 3 年 6 月 16 日規程第 38 号。以下「倫理審査委員会規程」とする。)第 6 条第 2 項の規定に基づき、同条第 1 項の規定により設置される専門部会の組織、運営及び審査方法に関し必要な事項を定めるものとする。

(所掌事務)

第 2 条 専門部会は、第 4 条に規定する審査対象が申請された場合に、倫理審査委員会の求めにより専門的な調査及び審査を行う。

(名称)

第 3 条 専門部会の名称は、次のとおりとする。

ヒト幹細胞バイオ臨床専門部会

(審査対象)

第 4 条 専門部会の審査対象は、次の各号に掲げる指針の対象となる臨床研究とする。

- (1) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針(令和 4 年厚生労働省告示第 89 号)
- (2) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(令和 4 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)
- (3) ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針(令和 4 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)
- (4) ヒト ES 細胞の樹立に関する指針(令和 4 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号)
- (5) ヒト ES 細胞の使用に関する指針(令和 4 年文部科学省告示第 62 号)
- (6) ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針(令和 4 年文部科学省告示第 62 号)
- (7) ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(令和 4 年文部科学省告示第 63 号)
- (8) ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成 12 年法律第 146 号)
- (9) 特定胚の取扱いに関する指針(令和 3 年文部科学省告示第 106 号)

(組織)

第5条 専門部会は、前条各号に掲げる指針の規定に基づき、次の各号に掲げる者を部会員とする。なお、部会員は男女両性で構成し、複数の外部委員を含まなければならない。

- (1) 分子生物学、細胞生物学又は生物学を専門とする講座等の教授、准教授又は講師 2人以上
- (2) 遺伝子治療臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医 1人以上
- (3) 生殖医学を専門とする講座等の教授、准教授又は講師 2人以上
- (4) 法律に関する専門家 1人以上
- (5) 生命倫理に関する識見を有する者 1人以上
- (6) 一般の立場に立って意見を述べられる者 1名以上
- (7) その他学長が必要と認めた者

2 前項に規定する部会員のうち本学教員は、教授会の推薦に基づき、学長が任命する。

3 第1項で定める部会員のうち外部委員は、学長が委嘱する。

4 第1項第1号から第6号までの部会員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、部会員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

5 前項の規定にかかわらず、第1項第7号の部会員は、提出された実施計画書ごとに学長が任命又は委嘱する。任期は、当該実施計画書に係る審査の終了までとする。

6 専門部会に、部会長及び副部会長を置き、部会員の互選により定める。

(議事)

第6条 専門部会は、部会員の3分の2以上が出席し、かつ第5条第1項各号に掲げる部会員からそれぞれ1名以上の出席がなければ開くことができない。

2 専門部会の議長は部会長が務める。ただし、部会長が欠席の場合は、副部会長又は予め指名された部会員が務める。

3 申請課題に関与する部会員は、当該研究計画の審査に参加しないものとする。

4 部会長は、申請者をその申請に係る実施計画の審査を行う専門部会に出席させ、意見の聴取その他必要な協力を求めることができる。

5 申請課題に対する可否は、第1項に規定する専門部会に出席した部会員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認

(5) 非該当

(結果の報告)

第7条 部会長は、専門部会の審査結果を、倫理審査委員会に答申する。

(委員の守秘義務)

第8条 部会員は、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。
その職を辞した後も同様である。

(庶務)

第9条 専門部会の庶務は、事務局医療研究推進課において処理する。

(その他)

第10条 この要綱に定めるもののほか、専門部会の運営に関し必要な事項は、
倫理審査委員会規程に準ずる。

2 この要綱に定めるもののほか、専門部会の運営に関し必要な事項は、別に定
める。

附 則

この要綱は、平成26年8月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年8月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年6月30日から施行する。

附 則

この要綱は、令和4年8月1日から施行する。