# ○国立大学法人横浜国立大学人を対象とする非医学系研究倫理専門委員会規則

（平成28年9月15日規則第64号）

**改正** 平成30年3月29日規則第47号

（趣旨）

第1条　国立大学法人横浜国立大学におけるライフサイエンス研究等の実施に関する規則（平成19年規則第105号。以下「規則」という。）第8条第3項の規定に基づき、国立大学法人横浜国立大学人を対象とする非医学系研究倫理専門委員会（以下「専門委員会」という。）の組織及び運営等について必要な事項を定める。

（定義）

第2条　この規則における用語の定義は、規則第2条第2項に定めるもののほか、次に掲げるとおりとする。

(1)　倫理審査委員会　研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

(2)　研究責任者　研究の実施に携わるとともに、国立大学法人横浜国立大学（以下「本学」という。）において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

（任務）

第3条　専門委員会は、人を対象とする非医学系研究（以下「非医学系研究」という。）に関する次の事項について審議、調査又は実施し、規則第5条に定めるライフサイエンス研究等倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）への報告、意見具申、又は助言を行う。ただし、研究対象者への身体的介入や侵襲又は精神的介入を伴う研究については、人を対象とする医学系研究倫理専門委員会規則の定めるところによる。

(1)　非医学系研究の実施の適否の審査に関すること。

(2)　実施中の研究に関する当該研究計画の変更又は中止を含む、人を対象とする非医学系研究の実施状況及び結果に関すること。

(3)　その他非医学系研究の適正な実施のために必要な事項に関すること。

2　前項第1号に定める審査は、以下の事項を中心に人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）及び各学会指針等を参考として倫理的観点とともに科学的観点を含めて行う。

(1)　研究対象者の人権の擁護

(2)　研究対象者の理解及び同意を得る方法

(3)　研究対象者への不利益及び危険性に対する配慮

(4)　個人情報等の保護方法

（組織）

第4条　専門委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

(1)　自然科学の分野から研究を総合的に審査するに必要な優れた知識と経験を有する者　若干人
(2)　人文社会科学の分野から研究を総合的に審査するに必要な優れた知識と経験を有する者　若干人
(3)　一般の立場から意見を述べることができる者　若干人
(4)　その他学長が指名した者

2　前項に定める委員のうち若干名は、必要に応じて本学教職員以外の者に委嘱することができる。

3　第１項第１号から第３号の委員については、それぞれ他を同時に兼ねることができない。

4　委員には、男性及び女性が含まれていなければならない。

5　委員は倫理委員会委員長が委嘱する。ただし、本学教職員以外の者を委員とする場合には、倫理委員会委員長の指名に基づき学長が委嘱する。

(任期)

第５条　前条の委員の任期は、２年とする。ただし、委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

2　前項の委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第６条　専門委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任する。

2　委員長は、審査事項が発生したときは、遅滞なく専門委員会を招集する。

3　専門委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

4　副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第７条　委員会は、委員の３分の２以上が出席し、かつ、第４条第１項第１号から第３号までに掲げる委員が出席しなければ議事を開き、議決することができない。

2　委員は、自らが実施する研究が審査を受けるときは、当該研究の審査に加わることができない。

3　専門委員会の議事は、原則として全会一致をもって決定するものとする。

4　前項の規定にかかわらず、出席委員全員の合意を得られない場合には、出席委員の３分の２以上の多数をもって議事を決する。

(委員以外の出席)

第８条　専門委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(電磁的記録による審議)

第９条　専門委員会の審議の方法として、委員長は、委員会開催に代えて電磁的記録による審議を行うことができる。

2　電磁的記録による審議に関する事項は、別に定める。

（情報公開）

第 10 条　専門委員会は、委員会の運営及び組織に関する情報（本規則を含めた諸規則、委員名簿、委員会の開催状況及び審査の概要等をいう。）について公表しなければならない。ただし、研究対象者及びその関係者の人権若しくはプライバシー又は研究に係る独創性若しくは知的所有権を害するおそれがあると専門委員会が判断したものは除く。

（守秘義務）

第 11 条　委員及び専門委員会の事務に従事する者は、審査を行う上で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、同様とする。

（迅速委員会）

第 12 条　専門委員会は、委員長があらかじめ指名する委員で構成する迅速委員会を設け、審査を委ねることができる。

2　迅速委員会が審査することができる事項は、次のとおりとする。

(1)　研究計画の軽微な変更の審査

(2)　他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会等の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(3)　研究対象者に対して、最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的又は社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画等の審査

3　迅速委員会が行った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。

4　迅速委員会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、当該事項について改めて専門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、専門委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

（審議結果等の報告）

第 13 条　専門委員会が行った審議や調査の結果については、終了後速やかに倫理委員会に報告するものとする。

（審査記録の保存）

第 14 条　審査に関する書類の保存期間は、法令等の定めがある場合を除き、5 年とする。

2　保存期間を満了した書類でさらに保存が必要であると専門委員会が認めた書類は、国立大学法人横浜国立大学文書管理規則（平成 23 年規則第 20 号、以下「文書管理規則」という。）に定められた手続きを経て保存期間を延長することができる。

3　保存期間の起算日は、当該研究が終了した日の属する年度終了の日の翌日とする。

4　審査に関する書類は保存期間が満了するまで（保存期間の延長を行った場合にはその期間も含む。）研究・学術情報部研究推進課で保存する。

5　前各項の定めのほか、審査に関する書類の保存方法等については、法令等の定めがある場合を除き、文書管理規則の定めるとおりとする。

（事務）

第15条　専門委員会の事務は、研究・学術情報部研究推進課において処理する。

（雑則）

第16条　この規則に定めるもののほか、専門委員会の運営等に関し必要な事項は、別に定める。

附　則

1　この規則は、平成28年10月1日から施行する。

2　この規則施行の際、第4条第1項の最初の委員となる者の任期は、第5条第1項の規定にかかわらず、平成31年3月31日までとする。

附　則（平成30年3月29日規則第47号）

この規則は、平成30年4月1日から施行する。