

○国立大学法人横浜国立大学人を対象とする医学系研究倫理専門委員会規則

(平成 28 年 1 月 27 日規則第 6 号)

改正 平成 28 年 9 月 15 日規則第 68 号 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) 侵襲 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる障害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
- (2) 介入 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常 of 医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。
- (3) 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、倫理的及び科学的な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。
- (4) 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、規則第 2 条第 2 項第 1 号に定める人を対象とする医学系研究(以下「研究」という。)の実実施計画の適否その他の事項について、ヘルシンキ宣言(1964 年世界医師会総会で採択)及び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)その他法令等に基づき、倫理的観点とともに科学的観点を含めて審査を行う。

- 2 専門委員会は、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。)に対し、実施中の研究に関して、当該研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。
- 3 前 2 項に定めるものの他、専門委員会は規則第 8 条第 2 項に定める研究の適正な実施のために必要な措置を倫理委員会委員長の指示に基づき行わなければならない。

(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) 医学・医療の専門家等、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) 倫理学・法律学の専門家等、人文社会科学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 前項の委員のうち、複数名は本学の教職員以外の者(委員就任前5年間において本学に所属していた者及び本学と利害関係を有していた者を除く。)とする。
- 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5名以上でなければならない。
- 6 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。
- 7 第2項に規定する委員は学長が委嘱し、その他の委員については、倫理委員会委員長が委嘱する。

(任期)

第5条 前条の委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、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、次の各号に掲げるすべての事項を満たさなければ議事を開き、議決することができない。

- (1) 5名以上かつ総数の3分の2以上の委員が出席すること。
 - (2) 第4条第1項第1号から第3号までに規定する委員がそれぞれ1名以上出席すること。
 - (3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席すること。
- 2 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。

3 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、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) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

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。

(研究の申請と専門委員会への付議)

第13条 学長は、研究責任者から研究実施の申請を受けた場合には、実施計画の適否に係る審査を専門委員会に付議しなければならない。

2 研究実施の申請方法等に関する事項は、別に定める。

(審査結果の報告)

第 14 条 専門委員会及び迅速委員会は、審査終了後速やかに申請内容及び審査結果について文書により倫理委員会を通じて学長に報告するものとする。

2 学長は前項の報告内容に基づき、速やかに研究責任者に審査結果を通知するものとする。

(研究の報告)

第 15 条 学長は、研究責任者から研究の進捗状況又は研究終了の報告を受けたときは、当該報告の内容について専門委員会及び倫理委員会に報告しなければならない。

(審査記録の保存)

第 16 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 第 1 項から第 4 項までの定めのほか、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。

(審査等に関する教育・研修)

第 17 条 専門委員会の委員及び専門委員会の事務に従事する者は、審査及びその事務に必要な知識についての教育又は研修を受けなければならない。

(事務)

第 18 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 19 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 2 月 1 日から施行する。

2 この規則施行の際、第 4 条第 1 項の規定に基づき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 29 年 3 月 31 日までとする。

附 則(平成 28 年 9 月 15 日規則第 68 号)

この規則は、平成 28 年 10 月 1 日から施行する。

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。