

○国立大学法人横浜国立大学における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 令和 4 年 3 月 30 日規則第 48 号
令和 5 年 12 月 21 日規則第 94 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 9 条第 4 項の規定に基づき、国立大学法人横浜国立大学における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、国立大学法人横浜国立大学における人を対象とする研究の実施に関する規則(令和 5 年規則第 82 号。以下「実施規則」という。)第 2 条に定めるところによる

(任務)

第 3 条 専門委員会は、規則第 2 条第 2 項第 1 号イに規定する人を対象とする非医学系研究(以下「研究」という。)における次の各号に掲げる事項を審査又は調査し、規則第 6 条に規定す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。)に対して報告、意見又は助言する。ただし、研究対象者に身体的若しくは精神的な侵襲又は介入を伴う研究と認める場合は、倫理委員会に対し、規則第 9 条第 1 項第 1 号に規定する人を対象とする生命科学・医学系研究倫理専門委員会に付議するよう意見を述べることができる。

- (1) 研究の実施の適否の審査に関するこ
- (2) 研究計画の変更又は中止その他研究の実施に関し必要な意見又は助言に関するこ
- (3) その他研究の適正な実施のために必要な事項に関するこ

2 前項第 1 号の審査は、次の各号に掲げる事項について、人を対象とする生命科学・医学系に関する倫理指針(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)及び関係学会の倫理指針等を参照し、倫理的観点及び科学的観点から当該研究に係る研究者等の利益相反に関する情報を含めて行うものとする。

- (1) 研究対象者の人権の擁護
- (2) 研究対象者の負担その他の不利益及び有害事象に対する配慮
- (3) 研究対象者等及びその関係者の理解及び適切な同意を得る方法
- (4) 個人情報等の保護及び管理の方法

(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) 研究対象者の観点を含めて一般の立場から意見を述べることができる者 若干人
- (4) その他学長が指名する者

- 2 前項の委員のうち若干名は、必要に応じて本学の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、自らが実施する研究が審査を受けるときは、当該研究の審査及び意見の決定に同席することができない。ただし、専門委員会が必要と認めたときは、当該研究に関する説明を行うために出席することができる。
- 6 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、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 専門委員会は、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(男女の委員がそれぞれ1名以上を含む。)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 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(第4条第5項ただし書に規定する委員を除く。)の3分の2以上の多数をもって議事を決する。

(委員以外の出席等)

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。

- 2 専門委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする審査又は調査を行う場合は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 3 研究責任者は、専門委員会における当該研究の審査内容を把握するために必要な場合は、専門委員会の同意を得た上で、会議に同席することができる。ただし、専門委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。

(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、専門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。

(守秘義務)

第10条 委員は、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。

- 2 第8条の規定により専門委員会に出席を求められた者及び専門委員会の事務に携わる者及び研究の実施の事務を担当する者に対しては、前項の規定を準用する。

(迅速委員会)

第11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) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について本学以外の共同研究機関に設置された倫理審査委員会の審査を受け、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、最小限の有害事象（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有害事象であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える有害事象を含まない研究計画の審査
- 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。この場合において、前項第1号の事項のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等の専門委員会が別に定めた審査を要しないものも同様とする。
- 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。

(専門委員会への付議等)

第12条 倫理委員会は、規則第3条第2項に基づき学長から審査の付託があった研究の実施の適否に係る審査を専門委員会に付議するものとする。

2 研究実施の申請方法等に関する事項は、別に定める。

(審議結果等の報告)

第13条 専門委員会及び迅速委員会は、審査終了後速やかに審査の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、当該研究の実施に対する取扱いを決定し、速やかに当該研究責任者に結果を通知する。この場合において結果の通知は、承認又は不承認のほか、停止、中止等とし、当該結果が不明確なものとしないものとする。

(審査記録の保存)

第14条 審査に関する書類の保存期間は、関係法令・指針等の定めがある場合を除き、当該研究の終了が報告される日までの期間とする。

2 前項の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。この場合において、保存期間の起算日は、当該研究の終了が報告された日の属する年度終了の日の翌日とする。

3 前2項に規定するもののほか、審査に関する書類の保存方法等については、関係法令・指針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。

附 則(令和4年3月30日規則第48号)

この規則は、令和4年4月1日から施行する。

附 則(令和5年12月21日規則第94号)

この規則は、令和5年12月21日から施行する。