

公立大学法人横浜市立大学金沢八景キャンパス等における研究の倫理に関する規程

制 定 平成 27 年 4 月 1 日 規程第 212 号

最近改正 令和 元 年 9 月 1 日 規程第 20 号

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 この規程は、公立大学法人横浜市立大学金沢八景キャンパス、鶴見キャンパス及び木原生物学研究所（以下「八景キャンパス等」という。）並びに他の大学、研究所、病院、その他の本学以外の場所において、横浜市立大学に所属する教員がヒトを対象とする研究及びヒト検体を対象とした生命科学の研究（以下「研究」という。）を行う際に遵守すべき事項を定め、これらの研究が生命の倫理に基づいて適正に行われることを目的とする。

(基本規則)

第 2 条 研究を行う者は、次の事項に留意しなければならない。

- (1) ヘルシンキ宣言及びアメリカスポーツ医学会が定める指針の趣旨を尊重して適正に研究を行うこと。
- (2) 威厳ある人間の生命に畏敬の念を払いつつ、人権の尊重と健康の確保に最大限の配慮をし、合わせて関連法規に従って、研究を行うこと。
- (3) 研究対象となる個人情報を保護すること。
- (4) 研究によって対象者及びその家族並びに血縁者への不利益及び危険性に十分配慮すること。
- (5) 研究対象者に、研究等の内容、方法等を文書及び口頭で十分説明の上、理解を求め、文書による同意を得ること。

(国際総合科学群長の責務)

第 3 条 国際総合科学群長は八景キャンパス等で実施する研究の適正性と信頼性の確保のため、次の各号に掲げる事項の実現を図る。

- (1) 研究者等及び倫理委員を対象とした研究倫理に関する研修の機会の提供
- (2) 研究の計画及び倫理委員会の実施状況に関する記録の公開
- (3) 健康被害が発生した場合には、速やかな救済を行うため第三者から意見を聴く。
また、必要に応じて健康被害に関する審議結果等を第三者に対して提供する。
- (4) 実施している研究の法令及び指針への適合状況に関する自己点検の実施
- (5) その他研究の適正性と信頼性の確保のため研究に係る国の指針で定められた事項

(総括責任者)

第 4 条 八景キャンパス等におかれる研究科の長、学部の長及び木原生物学研究所（以下「研究科長等」という。）は、それぞれの研究科、学部又は研究所におけるすべての研究の総括責任者とする。

2 総括責任者は、それぞれの研究科、学部又は研究所において行うすべての研究を統括し、研究が適正に行われるよう指導・監督する責務を有する。

第2章 研究の実施等

(研究の実施)

第5条 研究は、その研究に関して十分な知識と経験を有する者があたらなければならない。

2 研究において得られた人体からのサンプル等の取り扱い、処理については、人の健康及び環境への影響などを十分考慮しなければならない。

(研究対象者に対する手続き)

第6条 研究を遂行するとともに、その研究に係る業務を統括する者（以下「研究責任者という。」）は、ヒトを対象とする研究の対象者に対し、次の手続きを取らなければならない。

- (1) 対象者本人の同意を得ること。対象者が18歳未満の場合は保護者（学校教育現場においては、その責任者が保護者に代わる場合もある）の同意を合わせて得ること。
- (2) 対象者に対して、あらかじめ研究の目的、方法、研究から得られると予測される利益、及び研究に伴って生じると予想される不利益等について、十分に説明すること。
- (3) 対象者のプライバシーに関わる事柄については、本人の同意なしに公開しない旨を十分に説明すること。
- (4) 対象者においては、耐え難い苦痛、危険、不快、当惑等を感じた場合には、即座に実験研究の対象となることを放棄する権利がある旨を、十分に本人に説明すること。
- (5) 対象者が上記（1）～（4）までの事項を理解したことを確認した上で、本人または保護者の同意書（インフォームド・コンセント）を得ること。また、必要に応じて、保護者に代わるものの同意書も合わせて得ること。

(ヒト検体の取り扱いの原則)

第7条 研究責任者は、研究機関からヒト検体の提供をうけて、共同研究を行うときは、その提供機関の倫理委員会の承認を受けていること、又は提供機関に倫理委員会が設けられていないときは、提供機関の長の承認を得ていることを、文書で確認しなければならない。

2 研究責任者は、研究機関からヒト検体の提供を受け、共同研究を行わないときは、その提供機関の長又は責任者から承認を得ていることを、文書により確認しなければならない。

3 研究責任者は、提供を受けるヒト検体の匿名化が行われていることを確認しなければならない。

4 研究責任者は、ヒト検体の提供者からその検体の活用の中止又は返還を求められたときは、提供者の意向に従うものとする。

(ヒト検体の管理)

第8条 研究者は、ヒト検体の管理について「ヒト検体管理台帳」に記載するとともに、適正に管理しなければならない。

(規定の優先)

第9条 ヒト検体の取り扱いその他ヒト検体を対象とした研究に関する事項について、八景キャンパス等で別段の定めがある場合は、当該定めを優先する。

(申請)

第10条 研究責任者は、研究を行うときは、所定の申請書に必要事項を記載し、当該研究責任者が所属する研究科長等に申し出た上で、当該研究の計画について倫理上の調査及び審議を第13条に規定する委員会に申請しなければならない。申請書の様式、記載事項等については別途定める。

2 申請は、横浜市立大学に所属する教員のみが行えることとし、大学院生等に係る研究計画は、指導する本学教員の責任の下に策定、実施されるものとする。

(研究終了後の措置)

第11条 研究責任者は、研究終了後、当該研究責任者が所属する研究科長等にその旨を報告した上で、倫理委員会にその内容を報告しなければならない。また、同一の実験研究を継続する場合も、同様とする。

(研究の公表など)

第12条 論文や報告書等の作成をする場合には、この規程に定める事項のうち必要な事項について十分な配慮がなされている旨を明記しなければならない。

第3章 倫理委員会

(倫理委員会の設置)

第13条 第1条の目的を達成するため、学術院に金沢八景キャンパス等における研究に関する倫理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(組織)

第14条 委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 国際総合科学群長
- (2) 副国際総合科学群長
- (3) 自然科学分野の研究科の教員 1名
- (4) (1)、(2)以外の自然科学系分野以外の教員または学識経験者 3名
- (5) 研究推進部に所属する者 1名
- (6) その他委員会が必要と認める者

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前年度の残任期間とする。

3 委員会に委員長を置き、委員長は委員の互選により定める。

4 委員長は、委員会を招集し、議長となる。

5 委員長に事故その他委員会に出席できない事由があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

(委員会の開催)

第15条 委員会は、半数以上の委員が出席しなければ成立しない。また、委任は出席数に参入する。

2 委員会の議事は、出席委員の合意をもって決することを原則とする。ただし、委員長が必要と認めるときは、出席委員の3分の2以上の合意をもって決することが

できる。

- 3 委員会が必要と認めるときは、その審議する事案に関して専門的知識・経験を有する者の出席を求め、意見を聴くことができる。
- 4 委員会は、審議の申請者に委員会へ出席を求めて、審議内容の説明及び意見を聴くことができる。
- 5 委員長が簡易審査が適当と判断した場合、メール等で審査することができる。
(委員会における審議等)

第 16 条 委員会は、研究に関し、研究責任者から提出された研究計画について、次の各号に留意して調査、審査、審議、助言・勧告することを目的とする。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 被験者に理解を求め、同意書（インフォームド・コンセント）を得る方法
- (3) 研究によって生じる個人への危険性に対する配慮
- (4) ヒト検体を対象とした生命科学の研究においては、次に掲げる事項
 - (イ) ヒト検体を用いるゲノム・遺伝子解析研究「ゲノム・遺伝子解析研究に関する指針」（平成 13 年 3 月 29 日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、平成 16 年 12 月 28 日前面改定、平成 17 年 6 月 29 日一部改定に定める研究をいう。）の実施に関して、倫理委員会に申請のあった事項
 - (ロ) ヒト E S 細胞「ヒト E S 細胞の樹立及び使用に関する指針」（平成 13 年 9 月 23 日文化振第 746 号に定める研究をいう。）又はヒト組織を培養する研究に関して、倫理委員会に申請のあった事項
 - (ハ) 「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）及び「特定胚の取扱いに関する指針」（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）に定める研究の実施に関して、倫理委員会に申請のあった事項
 - (ニ) その他、倫理委員会において審議を必要と認めた事項。

- 2 委員会の審議は、人間の尊厳及び人権の尊重に基づかなければならない。また、ヒト検体を対象とした生命科学の研究にあつては、第 4 条（ヒト検体の取り扱いの原則）の規定を確認のうえ、審議を行わなければならない。

(審議の結果の通知)

第 17 条 委員長は、委員会の審議終了後速やかに、第 10 条第 1 項に基づき申請した研究責任者に通知書によりその結果を通知する。通知書の様式、記載事項等については別途定める。

- 2 委員長より前項の通知を受けた研究責任者は、研究科長等に当該内容を報告する。
(守秘義務)

第 18 条 委員会の委員は、その任務を果たす上で知り得た事項を他に漏らしてはならない。

- 2 前項の義務は、委員の職務を離れた後も同様とする。
(細則)

第 19 条 この規程に定めるものの他、審査の方法、委員会の運営等に関する必要な事項は、委員会が別に定める。

第 4 章 雑則

(問題が発生した場合の報告)

第 20 条 開発・研究の遂行に伴い倫理上の問題が発生した場合には、研究責任者は速やかに総括責任者に報告し、その指示を受けなければならない。

2 総括責任者は、前項の報告を受けたときは速やかに国際総合科学群長に報告し、その指示を受けなければならない。

3 国際総合科学群長は、前項の報告を受けたときは、速やかに委員会への報告その他必要な措置をとるものとする。

(委任)

第 21 条 この規程に定めるもののほか、この規程の施行にあたって必要な事項は、国際総合科学群長が別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (平成 28 年規程第 55 号)

(施行期日)

この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (令和元年規程第 20 号)

(施行期日)

この規程は、令和元年 9 月 1 日から施行する。