

# 公立大学法人横浜市立大学医学部等における研究等の倫理に関する規程

制 定 平成17年4月1日規程第50号

最近改正 令和3年4月1日規程第26号

## 目次

- 第1章 総則（第1条－第5条）
- 第2章 研究倫理指導者（第6条－第8条）
- 第3章 倫理委員会等の設置等（第9条・第10条）
- 第4章 その他（第11条・第12条）
- 附則

## 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（以下「本学」という。）医学部、医学研究科、学術院の医学系及び先端医科学研究センター（以下「医学部等」という。）、附属病院及び附属市民総合医療センター（以下「病院」という。）並びに他の大学、研究所及び病院等において、人を対象とした新しい診療技術の開発・実施（以下「開発」という。）を行う場合や人を直接対象とした医学的、生物学的及び行動科学的研究（以下「研究」という。）を行う場合に、それらの開発・研究が生命・医療の倫理に基づいて適正に行われることを目的とする。

### （開発・研究の基本原則）

第2条 医学部等及び病院において開発・研究を行う者は、次の各号に留意しなければならない。

- (1) 「ヘルシンキ宣言（2013年10月フォルタレザの世界医師会総会（ブラジル）で修正）」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「統合指針」という。）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「医学系指針」という。）、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下「ゲノム指針」という。）、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「臨床研究法」等の趣旨を尊重して適正に開発・研究を行うこと
- (2) その他、医学研究に係る法及び指針を遵守すること
- (3) 開発・研究の対象となる個人（以下「対象者」という。）の生命、健康及び尊厳を擁護すること
- (4) 対象者及びその家族並びに血縁者の人権を擁護し、個人情報を保護すること
- (5) 開発・研究によって生じる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
- (6) 対象者に、開発・研究の内容、方法等を文書及び口頭で十分説明のうえ理解を求め、文書による同意を得ること

### （理事長の責務）

第3条 本学理事長（以下「理事長」という。）は、研究を実施する法人の代表者として、研究機関の長を務める。

2 理事長は、研究機関の長として、実施を許可した研究について適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

3 理事長は、全ての開発・研究の適正性と信頼性の確保のため、次の各号の実現をはかる。

（1） 研究者及び第9条第1項で定める審査委員会の委員を対象とした倫理に関する研修の機会の提供

（2） 開発・研究計画及び第9条第1項で定める審査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、速やかな救済を行うため、第三者から意見を訊き、必要に応じ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こと

（4） 実施している開発・研究の、指針への適合状況に関する自己点検の実施

（5） その他開発・研究の適正性と信頼性の確保のため、法及び指針で定められた事項

（6） 法及び指針を遵守しない研究者等に対する是正措置等の対応の指示

4 理事長は、統合指針、医学系指針及びゲノム指針で定める研究機関の長の権限を、次の各号のとおり各研究実施施設の長に委任する。

（1） 附属病院で実施する研究は附属病院長に委任する。

（2） 附属市民総合医療センターで実施する研究は附属市民総合医療センター病院長に委任する。

（3） 病院以外で実施する研究は医学研究科長に委任する。

5 前項に係らず、理事長は、令和3年4月1日時点で現にゲノム指針に基づき実施している研究については、ゲノム指針に定める研究機関の長の権限を、医学研究科長に委任する。

（所属長の責務）

第4条 所属長（医学部等の各研究室及び病院の診療科等の長並びに先端医科学研究センターの長）は、各所属におけるすべての開発・研究の総括的な責任を負うものとする。

2 所属長は、各所属において行うすべての開発・研究を統括し、開発・研究が適正に行われるよう指導・監督する責務を有する。

（研究責任者）

第5条 研究責任者は、研究に先立って、研究計画書を作成しなければならない。

2 研究責任者は、対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、開発・研究に伴う補償の有無（開発・研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）その他インフォームド・コンセントの手続きに必要な事項を研究計画書に記載しなければならない。

3 研究責任者は、研究計画書を作成したときは、所属長の承認を得なければならない。

- 4 研究責任者は侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ登録された開発・研究計画の内容が公開されているデータベースに当該臨床研究計画を登録しなければならない。

## 第2章 医学研究倫理統括者及び医学研究倫理指導者

### (医学研究倫理統括者)

第6条 医学部等及び病院において行われる研究が、生命・医療の倫理に基づいて適正に行われるよう点検・指導するための統括者として、学術院に医学研究倫理統括者を置く。

- 2 医学研究倫理統括者は、医学、医学群調整会議研究院分科会の議を経て、学術院に所属する教授の中から理事長が任命する。
- 3 医学研究倫理統括者に事故あるときは、あらかじめ医学研究倫理統括者の指名する医学研究倫理指導者がその職務を代理する。
- 4 医学研究倫理統括者は、研究倫理の確立のために必要な事項について、医学研究倫理指導者を指揮し必要な点検・指導等を行うものとする。
- 5 医学研究倫理統括者は、医学研究倫理指導者会議の会務を統括しその議長となる。

### (医学研究倫理指導者)

第7条 医学部等及び病院の各研究室・診療科等に医学研究倫理指導者を置く。

- 2 医学研究倫理指導者は、学術院に所属する教員にあっては総括責任者の、病院の教職員にあっては当該病院の病院長の、それぞれ指名に基づき理事長が任命する。
- 3 医学研究倫理指導者は、医学部等及び病院において行われる研究が生命・医療の倫理に基づいて適正に行われるよう、医学研究倫理統括者の命を受け次の各号に掲げる業務を行う。
  - (1) 自らが所属している部門において、実施している研究について、研究計画に盛り込まれた事項が適正に実施されているかを必要に応じ随時点検すること
  - (2) 点検の結果、必要と認められる問題について改善・指導すること
  - (3) 医学研究倫理指導者会議の構成員として、各所属の問題点等の報告、生命倫理に関連する情報の各所属構成員への周知、生命倫理研修の達成度の評価等を行うこと
  - (4) その他医学研究等における生命・医療の倫理の確立、人権擁護の確立のために必要な事項

### (医学研究倫理指導者会議)

第8条 学術院に医学研究倫理指導者会議を設置する。

- 2 医学研究倫理指導者会議は、次の各号に掲げる事項を所掌する。
  - (1) 医学部等及び病院において行われる研究が、生命・医療の倫理に基づいて適正に行われるよう点検・指導すること
  - (2) 生命倫理に関連する情報の収集及び周知に関すること
  - (3) その他医学研究等における生命・医療の倫理の確立、人権擁護の確立のために必要な事項

- 3 医学研究倫理指導者会議は、研究倫理統括者が招集する。
- 4 医学研究倫理指導者会議は、原則として年に2回以上開催する。ただし、医学研究倫理統括者が必要と認める場合は随時開催することができる。
- 5 医学研究倫理指導者会議の庶務は、当該会議において処理する。

### 第3章 審査委員会等の設置等

#### (審査委員会等の設置)

第9条 理事長は、本学に以下の審査委員会を設置する。

- (1) 統合指針、医学系指針及びゲノム指針に基づき、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会を設置する。
  - (2) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、横浜市立大学認定再生医療等委員会を設置する。
  - (3) 臨床研究法に基づき、臨床研究審査委員会を設置する。
- 2 理事長は、第1項の掲げる委員会において審査すべき開発・研究について、当該審査委員会による審査の前に、当該開発・研究の科学的合理性等を検討し、当該審査委員会へ意見を述べることを目的とした事前審査委員会を設置することができる。

#### (審査委員会の運営)

第10条 第9条第1項の審査委員会の運営は、各審査委員会で定める委員会規程によるものとする。

### 第4章 その他

#### (問題が発生した場合の報告)

第11条 開発・研究を行う者は、その遂行に伴い倫理上の問題が発生した場合には、速やかに研究責任者に報告し、その指示を受けなければならない。

- 2 研究責任者は、前項の報告を受けたときは、速やかに理事長及び所属長に報告し、その指示を受けなければならない。
- 3 理事長は、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。

#### (その他)

第12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、理事長が別に定める。

### 附 則

#### (施行期日)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

### 附 則

#### (施行期日)

- 1 この規程は平成19年4月1日から施行する。

(経過措置)

- 2 この規程の施行の際、改正前の規程により承認を受けた附属病院において行われる開発・研究は第15条第2項により審議を受けた開発・研究と、附属市民総合医療センターにおいて行われる研究・開発は同条第3項により審議を受けた研究・開発とみなす。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成19年7月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成20年1月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成21年7月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成23年3月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成25年 2 月 1 日から施行する。

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

(施行期日)

この規程は、平成27年11月 1 日から施行する。

附 則 (平成28年規程第16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 (平成28年規程第93号)

(施行期日)

この規程は、平成28年 7 月15日から施行する。

附 則 (平成30年規程第 8 号)

(施行期日)

この規程は、平成30年 2 月28日から施行する。

附 則 (令和 3 年規程第26号)

(施行期日)

この規程は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。