

# 横浜市立大学ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究倫理審査委員会規程

制 定 令和 3 年11月 1 日規程第 57 号

最新改正 令和 6 年 3 月11日規程第 17 号

## 目次

- 第 1 章 目的及び適用範囲等（第 1 条－第 3 条）
- 第 2 章 倫理審査委員会の組織（第 4 条－第 6 条）
- 第 3 章 倫理審査委員会の審査等（第 7 条－第 11 条）
- 第 4 章 提供機関の倫理審査委員会（第 12 条）
- 第 5 章 倫理審査委員会事務局（第 13 条）
- 第 6 章 審査の過程の記録等の作成等（第 14 条－第 15 条）
- 第 7 章 情報公開（第 16 条）
- 第 8 章 その他（第 17 条－第 20 条）
- 附則

### 第 1 章 目的及び適用範囲等

#### （目的）

第 1 条 本規程は、「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」（平成 31 年 4 月 1 日文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「提供胚研究指針」という。）に基づき、横浜市立大学（以下「本学」という。）におけるヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）の組織及び運営等に関する事項を定めることを目的とする。

#### （倫理審査委員会の審査範囲）

第 2 条 倫理審査委員会が審査する研究は、提供胚研究指針が適用されるヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究（以下「研究」という。）とする。

#### （用語の定義）

第 3 条 本規程における用語の定義は、提供胚研究指針の定めるところによる。

### 第 2 章 倫理審査委員会の組織

#### （倫理審査委員会の設置）

第 4 条 本学学長（以下「学長」という。）は、本学に倫理審査委員会を設置する。

#### （倫理審査委員会の構成及び任期）

第 5 条 倫理審査委員会は、次に掲げる者から構成する。ただし、各号に掲げる者については、それぞれ他を兼ねることができない。

- (1) 生殖医学の専門家
- (2) 遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家
- (3) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者
- (4) 法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者
- (5) 一般の立場に立って意見を述べられる者

- 2 倫理審査委員会の構成は、次の各号に掲げる基準の全てを満たすものとする。
- (1) 本学に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。
  - (2) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- 3 倫理審査委員会の委員（以下「委員」という。）は、学長が委嘱する。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。委員に欠員が生じたときは、前項の規定によりこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- （委員長及び副委員長の選任方法等）

第6条 倫理審査委員会に委員長1名及び副委員長1名を置き、学長が委員の中から指名する。

- 2 委員長は、倫理審査委員会を招集し、会務を総理する。
- 3 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合は、原則として副委員長がその職務を代行する。

### 第3章 倫理審査委員会の審査等

#### （倫理審査委員会の業務）

第7条 倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 提供胚研究指針に即して、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し意見を提出すること。
- (2) 研究の進捗状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し意見を提出すること。

#### （倫理審査委員会の開催）

第8条 倫理審査委員会は、必要に応じ開催する。

2 倫理審査委員会は、次の各号に掲げる要件を全て満たす場合にのみ成立する。

- (1) 第5条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1名以上参加していること。
- (2) 本学に所属する者以外の者が2名以上参加していること。
- (3) 男性及び女性がそれぞれ2名以上参加していること。
- (4) 委員の過半数が出席していること。

#### （審査への参加の制限等）

第9条 研究責任者又は研究実施者との間に利害関係を有する委員及び提供者の生殖補助医療に主として関わった委員又はその他のヒト受精卵の提供に携わる委員は、倫理審査委員会の審査及び意見の決定（第11条に定める迅速審査を含む。以下この条において同じ。）に参加することができない。

- 2 審査の対象となる研究の実施に携わる研究責任者及び研究実施者は、倫理審査委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 3 学長及び審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審査及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、同席することができる。

- 4 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 5 倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患に関する研究計画の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めなければならない。
- 6 倫理審査委員会は、社会的弱い立場にある特別な配慮を必要とする者からヒト受精胚の提供を受ける研究計画の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について有識者に意見を求めなければならない。

(倫理審査委員会の意見)

- 第 10 条 倫理審査委員会の意見は、出席委員全員の同意により決定するように努める。審議を尽くしても意見がまとまらない場合において、委員長が必要と認めたときは、出席委員の 4 分の 3 以上の意見をもって、当該倫理審査委員会の意見とする。
- 2 委員長は、審査終了後速やかに、審査を依頼した研究機関の長に対し、倫理審査委員会の審査結果を文書により通知しなければならない。

(迅速審査)

- 第 11 条 倫理審査委員会は、研究計画の軽微な変更等に係る審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。
- 2 委員長は、前項の指名として、研究の分野に応じて適切な委員を迅速審査の担当者として指名することができる。なお、指名する委員について、1 名に限らず数名を選出し、研究分野に応じて異なる委員を選出することができる。
  - 3 委員長は、迅速審査を担当する委員の意見を踏まえて、当該審査の結果を判定し、審査を依頼した研究機関の長に対し文書により通知する。
  - 4 迅速審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取扱うものとし、全ての委員に報告しなければならない。
  - 5 迅速審査を担当する委員は、審査の対象となる研究が、提供胚研究指針及び本規程と照らして、迅速審査では困難と判断した場合は、倫理審査委員会における審査を求めることができる。
  - 6 第 4 項により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、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。
  - 7 前 2 項により倫理審査委員会における審査を求められた場合は、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し当該事項を審査しなければならない。

#### 第 4 章 提供機関の倫理審査委員会

(提供機関の倫理審査委員会)

- 第 12 条 本規程（第 7 条第 2 号を除く。）は、提供機関としての倫理審査委員会について準用する。この場合において、本規程中「研究機関」とあるのは、「提供機関」と読み替える。
- 2 倫理審査委員会は、提供機関の長から、研究計画に基づくインフォームド・コンセントの取得の適切な実施について意見を求められた場合は、当該事項について審

査を行い、提供機関の長に対し意見を提出する。

## 第5章 倫理審査委員会事務局

(倫理審査委員会事務局の設置)

第13条 学長は、倫理審査委員会の事務処理を行うため、倫理審査委員会事務局を設置する。

## 第6章 審査の過程の記録等の作成等

(審査の過程の記録等の作成及び保管)

第14条 倫理審査委員会は、審査及び意見の決定に参加した委員に関する記録(資格及び職名を含む。)並びに審査の過程の記録及びその概要(以下「議事録」という。)を作成しなければならない。

2 倫理審査委員会は、前項の記録及び議事録並びに第7条各号の業務に要した資料及び第12条第2項の審査に要した資料(以下「記録等」という。)を適切に保管しなければならない

(記録等の廃棄)

第15条 保管期間の満了に伴い、保管している記録等を廃棄する場合、提供者のプライバシー侵害及び研究に関する情報の漏えいに十分留意して適切に処分しなければならない。

## 第7章 情報公開

(ホームページにおける公開)

第16条 倫理審査委員会は、次の各号に掲げるものを本学のホームページに公開する。

- (1) 本規程
- (2) 委員名簿
- (3) 議事録
- (4) その他倫理審査委員会の運営等に関し必要な事項

## 第8章 その他

(教育)

第17条 委員及び倫理審査委員会事務局(以下「委員等」という。)は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的な観点からの審査等に必要な知識の習得のための教育研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育研修を受けなければならない。

(秘密保持)

第18条 委員等並びに第9条第4項若しくは第6項の有識者及び第5項の遺伝医学の専門家は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(倫理審査委員会の廃止等)

第19条 学長は、事情により倫理審査委員会の設置・運営を休止し、又は取りやめる

場合には、他の設置者が設置した倫理審査委員会において審査が継承されるよう、当該審査を依頼した研究機関の長に早急に連絡するとともに、それまで審査を行った案件に係る記録等を求めに応じて情報提供を行う等適切な対応を行わなければならない。

(雑則)

第 20 条 本規程に定めるもののほか、倫理審査委員会の運営等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、令和 3 年 11 月 1 日から施行する。

附 則 (令和 6 年規程第 17 号)

この規程は、令和 6 年 3 月 11 日から施行する。